



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V

Kolorektales Karzinom

Abschlussbericht

Stand: 5. November 2011

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Kolorektales Karzinom

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

3. Dezember 2009

Datum der Abgabe:

5. November 2011

(Nachbesserung des Abschlussberichts vom 3. März 2011)

Signatur:

10-SQG-004

Hinweis:

Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Glossar.....	13
1 Zusammenfassung.....	23
Hintergrund	23
Auftrag und Zielsetzung	23
Methoden	23
Verfahrensablauf	23
Ergebnisse.....	24
Planung zur Umsetzung und Empfehlungen	24
2 Hintergrund	25
2.1 Erkrankungsbild	25
2.1.1 Epidemiologie	25
2.1.2 Ätiologie	26
2.1.3 Anatomie	26
2.1.4 Klassifikationsschema, Stadieneinteilung und Prognose	27
2.1.5 Diagnostik	29
2.1.6 Therapie	30
2.1.7 Nachsorge	34
2.1.8 Behandlungspfade	34
2.2 Versorgungsaspekte	38
2.3 Problembereiche in der Versorgungskette des kolorektalen Karzinoms.....	42
3 Beauftragung und Ablauf	44
3.1 Auftrag durch den G-BA	44
3.2 Zielsetzung des Verfahrens	44
3.3 Methoden und Verfahrensablauf	44
3.3.1 Informationsbeschaffung.....	45
3.3.2 Informationsbewertung.....	46
3.3.3 Panelverfahren	46
3.3.4 Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation.....	49
4 Indikatorenregister	55
4.1 Informationsbeschaffung.....	55
4.1.1 Scoping-Workshop.....	55

4.1.2	Literaturrecherche	56
4.2	Ermittelte Indikatoren	67
5	Panelverfahren	75
5.1	Zusammensetzung des Panels	75
5.2	Auftaktveranstaltung	76
5.3	Bewertungsrunde 1, postalisch	76
5.4	Bewertungsrunde 1, Panel	77
5.5	Bewertungsrunde 2, postalisch	82
5.6	Bewertungsrunde 2, Panel	83
5.7	Synopse der Anregungen aus dem Panelverfahren	87
6	Abgestimmtes Indikatoren-Set	89
6.1	Liste der eingeschlossenen Indikatoren	89
6.2	Würdigung der Ergebnisse	91
6.3	Bewertung der Ergebnisse	150
6.3.1	Zusammenfassung ausgeschlossener Qualitätsindikatoren.....	151
6.3.2	Abschließende Zusammenfassung	153
7	Instrumente	156
7.1	Strukturelle Voraussetzungen	156
7.2	An der QS-Dokumentation beteiligte Instanzen	156
7.2.1	Beteiligte Sektoren	156
7.2.2	Beteiligte Einrichtungen und Personen.....	157
7.3	Datenquellen	158
7.3.1	Stationärer Sektor	158
7.3.2	Ambulanter Sektor.....	159
7.3.3	Krankenkassen	159
7.4	Auslösung der QS-Dokumentation	159
7.5	Patientenbefragung	161
8	Dokumentation.....	165
8.1	Entwicklung der Datenfelder	165
8.1.1	Dokumentation der Therapie	165
8.1.2	Dokumentation des Follow-up bei den Krankenkassen	170
8.1.3	Dokumentation der Patientenbefragung.....	170
8.1.4	Quantifizierung des Dokumentationsaufwandes	171
8.2	Ausfüllhinweise.....	172
8.3	Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung.....	172
8.4	Datenvalidierung.....	173
9	Empfehlungen zur Umsetzung.....	174

9.1	Indikatoren ohne offene Regelungsbereiche	174
9.1.1	Umsetzbare Indikatoren.....	174
9.1.2	Umsetzungsalternativen	176
9.1.2.1	Prätherapeutische Diagnostik	177
9.1.2.2	Daten aus Pathologieeinrichtungen	178
9.1.2.3	Daten aus der Patientendokumentation.....	178
9.1.2.4	Daten mit hohem Dokumentationsaufwand	179
9.2	Indikatoren mit offenen Regelungsbereichen	180
9.2.1	Lösungsansätze zur Erhebung der Patientenperspektive	180
9.2.1.1	Befragung zur Prozessqualität.....	181
9.2.1.2	Befragung zur Ergebnisqualität	181
9.2.1.3	Weitere Alternativen	183
9.2.2	Lösungsansätze zur Erhebung von Follow-up-Indikatoren.....	184
9.2.2.1	Spezifische Abrechnungsziffern für die Nachsorge	184
9.2.2.2	Patientenbezogene QS-Auslösung	184
9.2.2.3	Einschreibeverfahren	185
9.2.3	Lösungsansatz zur Erhebung von Indikatoren mit fehlender Zuschreibbarkeit der Verantwortung	185
9.2.4	Lösungsansätze für die Auswertungs- bzw. Feedbackebene	185
9.3	Abstimmung mit anderen Qualitätsinitiativen und Qualitätssicherungsmaßnahmen	188
9.3.1	Bestehende vertragsärztliche QS-Maßnahmen	188
9.3.2	Harmonisierung der Dokumentation mit bereits bestehenden Dokumentationssystemen (Krebsregister).....	189
9.4	Erhebungsform	190
9.4.1	Stichprobe versus Vollerhebung.....	190
9.4.2	Länder- versus bundesbezogene Erhebung.....	190
9.5	Ausblick.....	191
9.5.1	Risikoadjustierung	191
9.5.1.1	Mögliche Risikofaktoren	191
9.5.1.2	Zu adjustierende Ergebnisindikatoren.....	194
9.5.2	Machbarkeitsprüfung und Probebetrieb.....	196
	Literaturverzeichnis	198

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Klassifikation des KRK nach ICD-10-GM 2011	25
Tabelle 2: Veränderung UICC-Stadien „Kolorektales Karzinom“ der 7. Edition	29
Tabelle 3: Methodische Aspekte zur Auswahl der Instrumente	49
Tabelle 4: Methodische Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen	54
Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien	58
Tabelle 6: Indikatorenregister	68
Tabelle 7: Fachexperten im Panel „Kolorektales Karzinom“	75
Tabelle 8: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“	77
Tabelle 9: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“	79
Tabelle 10: Relevante Indikatoren nach der Bewertungsrunde 1	80
Tabelle 11: Bewertungsübersicht der schriftlichen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“	82
Tabelle 12: Bewertungsübersicht der schriftlichen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“	83
Tabelle 13: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“	84
Tabelle 14: Ergebnisübersicht der schriftlichen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“	84
Tabelle 15: Praktikable Indikatoren „Kolorektales Karzinom“ nach der Bewertungsrunde 2	85
Tabelle 16: Abgestimmtes Indikatoren-Set nach Durchführung aller Bewertungsrunden	89
Tabelle 17: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Therapie	166
Tabelle 18: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up Dokumentation bei den Krankenkassen.....	170
Tabelle 19: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung.....	170
Tabelle 20: Anzahl zu dokumentierender Datenfelder bei Einzeltherapie in einer ambulanten Einrichtung bzw. in einem Krankenhaus	171
Tabelle 21: Anzahl zu dokumentierender Datenfelder bei mehreren Therapien in einer ambulanten Einrichtung und/oder während eines stationären Aufenthalts	172
Tabelle 22: Manuelle Dokumentation therapeutische und prätherapeutische Indikatoren	174
Tabelle 23: Follow-up- Indikatoren über Krankenkassendaten	176
Tabelle 24: Umsetzungsalternativen	177
Tabelle 25: Indikatoren, für die spezifische neue Codes erforderlich wären	180
Tabelle 26: Indikatoren zur Abbildung der Patientenperspektive	181
Tabelle 27: Indikatoren zur Beurteilung der Ergebnisqualität	181
Tabelle 28: Möglichkeiten zur Umsetzung der Patientenbefragungen.....	183
Tabelle 29: Follow-up Indikatoren	184
Tabelle 30: Indikator mit fehlender Zuschreibbarkeit der Verantwortung	185
Tabelle 31: Parameter zur Berechnung des CR-POSSUM Scores ^a	193

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anatomie des Kolons	26
Abbildung 2: Adjuvante Therapie beim Kolonkarzinom – stadienabhängige Empfehlungen der S3-Leitlinie und Sonderfälle.....	32
Abbildung 3: Einteilung von Patienten mit metastasierendem KRK.....	33
Abbildung 4: Zusammenfassung der Empfehlungen für Patienten im UICC-Stadium IV	34
Abbildung 5: Programmierte Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge bei KRK UICC II oder III	34
Abbildung 6: Behandlungspfad (BP) Kolorektales Karzinom – 1: Kolonkarzinom	35
Abbildung 7: Behandlungspfad (BP) Kolorektales Karzinom – 2: Rektumkarzinom	36
Abbildung 8: Behandlungspfad (BP) Kolorektales Karzinom – 3: Metastasierende Erkrankungen	37
Abbildung 9: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungskriterien.....	47
Abbildung 10: Algorithmus zur Auswahl von Datenquellen (Instrumenten).....	50
Abbildung 11: Algorithmus Datenfeldentwicklung.....	52
Abbildung 12: Flow-Chart zur systematischen Methodik der Suche	59
Abbildung 13: Chart zur Darstellung der unterschiedlichen Quellen.....	67
Abbildung 14: Verteilung der Indikatoren nach Populationen (Nenner).....	151
Abbildung 15: Verteilung der Qualitätsindikatoren für KRK, RK und KK in Bezug auf verschiedene Bereiche der Versorgungskette (ambulant und/oder stationär)	155
Abbildung 16: Aufbau des Befragungsinstruments im Rahmen der Patientenbefragung	162
Abbildung 17: Inhaltliche Übereinstimmung der Qualitätsindikatoren mit dem ADT-Datensatz	189

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
5-FU	5-Fluorouracil
5-FU/FS	5-Fluorouracil/Folinsäure
5-JÜR	5-Jahres-Überlebensrate
AAMC	Association of American Medical Colleges
ADT	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren
ACHS	Australian Council on Healthcare Standards
AHCPR	Agency for Health Care Policy and Research
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIHW	Australian Institute for Health and Welfare
AJCC	American Joint Committee on Cancer
ANA	American Nurses Association's Safety and Quality Initiative
ANAES	Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé
ANE	Anorexie-Nausea-Emesis-Syndrom
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
APR	Abdomino-perineale Rektumexstirpation/Operation nach Miles
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
AQUIK	Ambulante Qualitätsindikatoren und Kennzahlen
ASA	American Society of Anesthesiologists
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BMV	Bundesmantelvertrag
BQS	Institut für Qualität & Patientensicherheit (vormals Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung)
B-RAF	Humanes Onkogen: „proto-oncogene serine/threonine-protein kinase“ oder auch „V-raf murine sarcoma viral oncogene homolog B1“
CAHPS	Consumer Assessment of Health Care Providers and Systems
CAIRO	„CApecitabine, IRinotecan, Oxaliplatin“-Studie
CASH	Chemotherapie-assoziierte Steatohepatitis
CCECQA	Comité de Coordination de l'Évaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine
CEA	Karzinomembryonales Antigen
CELIM	„CEtuximab in neoadjuvant treatment of non-resectable colorectal Liver Metastases“-Studie
CIHI	Canadian Institute for Health Information
CIN	Kontrastmittelinduzierte Nephropathie
CIS	Carcinoma in situ
CMS	Center for Medicare and Medicaid Services
CPT-11	Irinotecan

Abkürzung	Beschreibung
CRAG	Clinical Resource and Audit Group
CRC	Colorectal cancer
CRM	Circumferential Resection Margin, zirkumferentieller Resektionsrrand
CRYSTAL	„Cetuximab combined with iRinotecan in first line therapY for metaStatic colorectAL cancer“-Studie
CT	Computertomografie
DEGRO	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie
DFS	Disease free survival, erkrankungsfreies Überleben
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DK NIP	Det Nationale Indikatorprojekt (Dänemark)
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft
DMP	Disease-Management-Programm(e)
DRG	Diagnosis Related Groups – Diagnosebezogene Fallgruppen zur fallpauschalierten Abrechnung stationäre Behandlungsfälle, wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, dem sogenannten Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
DRU	Digitale rektale Untersuchung
DTZ	Disseminierte Tumorzellen
EbM	Evidenzbasierte Medizin (von englisch evidence-based medicine „auf Beweismaterial gestützte Heilkunde), verlangt, dass bei jeder medizinischen Behandlung patientenorientierte Entscheidungen ausdrücklich auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden.
EBM	Einheitlicher Bemessungsmaßstab
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EMBASE	Excerpta Medica Database (Metadatenbank)
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
ESQH	European Society for Quality in Healthcare
EUS	Endoskopischer Ultraschall
FACCT	Foundation of Accountability
FOBT	Test auf okkultes Blut im Stuhl
FOLFIRI	Kombinationschemotherapie mit Irinotecan, 5-FU und Folinsäure
FOLFOX	Kombinationschemotherapie mit Oxaliplatin, 5-FU und Folinsäure
FOQUAL	Forum de la Qualité
FS	Folinsäure
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GTDS	Gießener Tumordokumentationssystem

Abkürzung	Beschreibung
Gy	Gray – Einheit für die durch ionisierende Strahlung verursachte Energiedosis. Sie beschreibt die pro Masse absorbierte Energie.
HAI	Hepatic Artery Infusion
HCAHPS	Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
HCC	Health Care Choices
HGRD	Health Grades Inc.
HNPPC	Hereditäres kolorektales Karzinom ohne Polyposis
HR	Hazard Ratio
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme 10. Revision German Modification
ID	Identifikation
IGF-1R	Insulin-like Growth Factor 1 Receptor
IHI	Institute for Healthcare Improvement
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQIP	International Quality Indicator Project
IKT	Informations- und Kommunikationstechnologie
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz: Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
KK	Kolonkarzinom
KRAS	Humanes Onkogen: V-Ki-ras2 Kirsten rat sarcoma viral oncogene homolog
KRK	Kolorektales Karzinom
Lab	Laboratory
LDH	Laktatdehydrogenase
Lk	Lymphknoten
M.E.R.C.U.R.Y. Study	Magnetic Resonance Imaging and Rectal Cancer European Equivalence Study
M.E.R.C.U.R.Y.-Klassifikation	Magnetic Resonance Imaging and Rectal Cancer European Equivalence, Klassifikation zur Beurteilung der Qualität der mesorektalen Exzision
MDT	Multidisziplinäres Team
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MeSH	Medical Subject Headings
MOSAIC	„Multi-center international study of oxaliplatin/5-fluorouracil/leucovorin in the adjuvant treatment of colon cancer“-Studie
MRT	Magnetresonanztomografie
MTOR	Mammalian Target of Rapamycin
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCDB	National Cancer Data Base, Commission on Cancer/American Cancer Society USA

Abkürzung	Beschreibung
NCQA	National Committee for Quality Assurance
NHS	National Health Service
NICS	National Institute of Clinical Studies
NQMC	National Quality Measures Clearinghouse
NSABP	National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project Studiengruppe
NYHA	New York Heart Association
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
o.n.A.	ohne nähere Angaben
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OS	Overall survival, Gesamtüberleben
Pat.V.	Patientenvertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V
PET/PET-CT	Positronen-Emissions-Tomografie/Positronen-Emissions-Tomografie-Computertomografie
PETACC	Pan-European Trials in Adjuvant Colon Cancer Studiengruppe
PID	Patientenidentifizierende Daten (Qesü-RL)
PFS	Progressionsfreies Überleben
PKV	Private Krankenversicherung
PME	Partielle mesorektale Exzision
POSSUM	Physiological and Operative Severity Score for the Enumeration of Mortality and Morbidity
PSI	Patient Safety Indicator
PSN	Periphere sensible Neuropathie
PVS	Praxisverwaltungssystem
Qesü-RL	Richtlinie nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (in Kraft getreten am 2.12.2010)
QI	Qualitätsindikator
QISA	Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung
QOF	Quality and Outcome Framework
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Richtlinie gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser)
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
RCT	Randomized Controlled Trial
RECIST	Response Evaluation Criteria In Solid Tumors, Kriterien zur Evaluierung des Therapieansprechens bei soliden Tumoren
RI	Rhode Island
RK	Rektumkarzinom
RSaV	Risikostruktur-Ausgleichsverordnung
SEER	Surveillance Epidemiology and End Result, National Cancer Institut, USA
SGB	Sozialgesetzbuch

Abkürzung	Beschreibung
SVR	Sachverständigenrat (hier: zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen)
TD	Tumor Deposits
TEM	Transanale endoskopische Mukosektomie
TME	Totale mesorektale Exzision
TNM	Tumorklassifikation nach der UICC (7. Auflage, 2009)
TVT	Tiefe Venenthrombose
UCLA	University of California Los Angeles
UICC	Union internationale contre le cancer
VE	Vulnerable Elders
VEGF	Vascular Endothelial Growth Factor
VGHI	Victorian Government Health Information
VIS	Vertragsarzt-Informationen-System
WHO	World Health Organization
WIdO	Wissenschaftliches Institut der Ortskrankenkassen (AOK)
WINHO	Wissenschaftliches Institut der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen
X-Act	„Xeloda in Adjuvant Colon Cancer Therapy“-Studie
XELIRI	Kombinationschemotherapie mit Capecitabin und Irinotecan, Synonym Caplri
XELOX	Kombinationschemotherapie mit Capecitabin und Oxaliplatin

Glossar

Begriff	Beschreibung
Abdomen	Bauch
Aboral	Anatomische Richtungsbezeichnung: Vom Mund weg gelegen.
Adenokarzinom	Von Drüsengewebe ausgehender bösartiger Tumor.
Adenom	Gutartiger Tumor, der vom Drüsengewebe ausgeht.
Amsterdam Kriterien	Kriterien zur Erfassung eines erblich bedingten Darmkrebses (HNPCC): (AC 1 = nur KRK, AC 2 = auch extrakolische Manifestationen): ▪ mindestens drei Familienmitglieder mit HNPCC-assoz. Karzinomen (Kolon/Rektum, Endometrium, Dünndarm, Urothel [Ureter/Nierenbecken]). ▪ mindestens zwei aufeinanderfolgende Generationen betroffen, ▪ ein Familienmitglied erstgradig verwandt mit den beiden anderen, ▪ ein Erkrankter zum Zeitpunkt der Diagnose jünger als 50 Jahre, ▪ Ausschluss einer familiären adenomatösen Polyposis.
Antiemese	Auch: antiemetische Therapie. Behandlung und Vorbeugung von Erbrechen bei Chemotherapie.
Appendix vermiformis	Auch: Blinddarm. Wurmfortsatz des Darms.
Bestrahlung, stereotaktische	Konzentrierte, hochdosierte Punkt-Bestrahlung eines exakt definierten Zielvolumens (z.B. einzelne Metastasen) mit Bestrahlung aus verschiedenen Einfallswinkeln mithilfe eines externen Koordinatensystems zur Zielfindung.
Bethesda-Kriterien	Beschreiben Patienten, bei denen ein bereits entdeckter Krebstumor auf mögliche HNPCC-typische Genveränderungen untersucht werden sollte. Tumoren von Patienten, die eines der folgenden Kriterien erfüllen, sollten auf eine Mikrosatelliteninstabilität untersucht werden: ▪ Diagnose eines KRKs vor dem 50. Lebensjahr ▪ Diagnose von syn- oder metachronen kolorektalen oder anderen HNPCC-assoziierten Tumoren (Kolon, Rektum, Endometrium, Magen, Ovar, Pankreas, Ureter, Nierenbecken, biliäres System, Gehirn [v.a. Glioblastom], Haut [Talgdrüsenadenome und -karzinome, Keratoakanthome, Dünndarm]) unabhängig vom Alter bei Diagnose ▪ Diagnose eines KRKs vor dem 60. Lebensjahr mit typischer Histologie eines MSI-H-Tumors (Tumor-infiltrierende Lymphozyten, Crohn's like Lesions, muzinöse oder siegelringzellige Differenzierung, medulläres Karzinom) ▪ Diagnose eines KRKs bei mindestens einem erstgradig Verwandten mit einem HNPCC-assoziierten Tumor, davon Diagnose mindestens eines Tumors vor dem 50. Lebensjahr ▪ Diagnose eines KRKs bei zwei oder mehr erstgradig Verwandten mit einem HNPCC-assoziierten Tumor, unabhängig vom Alter.
Bogen	Auch: Dokumentationsbogen. Ein Bogen fasst eine Menge von Datenfeldern zusammen. Er ist jeweils einem Modul zugeordnet und besitzt einen Namen, der innerhalb des Moduls eindeutig ist. Unter definierten Bedingungen kann ein Bogen pro Fall mehrfach erzeugt und dokumentationspflichtig werden. Die Papierform ist hier nur als eine mögliche Erscheinungsform zu verstehen. Tatsächlich handelt es sich eher um ein virtuelles Eingabeformular bzw. eine Eingabemaske.
Bogenabschnitt	Definierte Überschriften, die dazu dienen, einen Bogen in Abhängigkeit vom Erhebungsgegenstand/-zeitpunkt zu gliedern.

Begriff	Beschreibung
Carcinoma in situ (CIS)	Lokal begrenzter Krebsherd. Frühstadium eines epithelialen Tumors ohne invasives Tumorwachstum.
Chemotherapie	Medikamentöse Therapie von Krebserkrankungen.
Chirurgie, laparoskopische	Minimalinvasive Operationsmethode, bei der mithilfe eines optischen Instruments (Endoskop) Eingriffe in der Bauchhöhle vorgenommen werden.
Clusterstichprobe	Auch: Klumpenstichprobe. Besondere Form der <u>Zufallsauswahl</u> . Anders als in der einfachen Zufallsauswahl werden hier nicht einzelne <u>Merkmalsträger</u> ausgewählt, sondern ganze Gruppen („Klumpen“).
Colon	Siehe: Kolon
Computertomografie (CT)	Radiologisches schnittbildgebendes Verfahren zur Diagnostik.
Coning	Kegelförmiger, d.h. nicht streng horizontal, sondern konisch verlaufender Absetzungsbereich bei der mesorektalen Exzision in der Rektumchirurgie.
Datenextraktion	Eine in der evidenzbasierten Medizin etablierte, standardisierte Vorgehensweise, um mithilfe strukturierter Bewertungsformulare (Formulare zur Datenextraktion) eine systematische Bewertung von Studien durchzuführen. Hier: Bei der Datenextraktion werden aus den ermittelten Quellen Indikatoren abgeleitet und die Inhalte für das standardisierte Indikatorendatenblatt (Indikatorenbeschreibung inkl. Bewertungsfeld) aufbereitet.
Datenfluss	Unter dem Datenfluss wird die Übermittlung der Daten in einem festgelegten Format und Inhalt der Qualitätssicherungsverfahren verstanden, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in der QSKH-RL und der Qesü-RL des G-BA festgelegt. Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden.
Datenspezifikation	Siehe: Spezifikation
Datenvalidierung	Überprüfung von Daten auf Verlässlichkeit. Hier: Rechnerische Überprüfung der von den Leistungserbringern übermittelten Daten. Die entsprechenden Verfahren sind in den Richtlinien des G-BA (QSKH-RL, Qesü-RL) detailliert beschrieben.
Diskriminierungsfähigkeit	(Statistische) Unterscheidungsfähigkeit. Eigenschaft von Daten, voneinander unterschieden zu werden.
Disseminiert	Gestreut; über einen ursprünglichen Krankheitsherd hinaus verbreitet.
Dokumentation (QS)	Dokumentationen in der QS sind Erhebungen zu Behandlungsdaten der Patienten für die Qualitätssicherung, die durch Leistungserbringer durchgeführt werden. Hinsichtlich des Erhebungsaufwands für die Leistungserbringer kann hierbei unterschieden werden zwischen Daten, die bereits in der Einrichtung vorliegen, weil Sie auch für andere Zwecke relevant sind (z.B. Abrechnungsdaten) und Daten, die speziell zum Zweck der Qualitätssicherung erhoben werden. QS-Dokumentationen sind eine wesentliche Datenquelle zur Abbildung von Qualitätsindikatoren. Andere Datenquellen sind: Patientenbefragungen, Routinedaten und Selbstauskünfte der Einrichtungen.
Down-Sizing	Hier: Reduktion des Tumorzvolumens
Down-Staging	Hier: Reduktion des Tumorstadiums
Dysfunktion	Gestörte Funktion
Endosonografie (EUS)	Endoskopische, d.h. von innen (z.B. durch das Rektum) durchgeführte Ultraschalluntersuchung. Bildgebendes Verfahren zur Diagnostik.
Epidemiologie	Wissenschaft, die Ursachen, Folgen und Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungsgruppen untersucht.

Begriff	Beschreibung
Exzision	Exzidieren: entfernen/herausschneiden
partielle mesorektale ~ (PME)	Standardisiertes radikales Operationsverfahren beim Rektumkarzinom im oberen Drittel mit Teilentfernung des Mesorektums.
totale mesorektale ~ (TME)	Standardisiertes radikales Operationsverfahren bei malignen Tumoren im mittleren und unteren Rektumdrittel mit Entfernung des intakten Mesorektums.
Flexura coli dextra	Rechte Darmbiegung; Biegung zwischen aufsteigenden Dickdarm und Querdarm.
Flexura coli sinistra	Linke Darmbiegung; Biegung zwischen Querdarm und absteigendem Dickdarm.
Follow-up	Auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z.B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. § 1 Qesü-RL) stattfinden.
Fong-Score	Klinischer Score zur Vorhersage des Wiederauftretens kolorektaler Lebermetastasen nach deren Resektion: Nodal positiver Primärtumor, Auftreten der Metastasen innerhalb von 12 Monaten nach Erstdiagnose, Metastasengröße > 5cm, Anzahl der Metastasen > 1, CEA > 200ng/ml.
Grading	Histopathologischer Differenzierungsgrad
Gray (Gy)	Maßeinheit zur Bestimmung der Energiemenge von Röntgen- oder Gammastrahlen, die pro Masseneinheit eines Körpers aufgenommen wird.
Hämatogen	Durch das Blut übertragen. Hier zumeist: Verbreitung von Tumorzellen über die Blutgefäße.
Hemikolektomie	Operative Entfernung von etwa der Hälfte des Dickdarms (links-/rechtsseitig/erweitert)
Hereditär	Erblich
HNPCC	Auch: Lynch-Syndrom. Genetisch bedingtes kolorektales Karzinom ohne Polyposis; das HNPCC ist die häufigste erbliche Darmkrebsform.
Histopathologie	Methode der mikroskopischen Krankheitsdiagnostik an gefärbten Gewebeschnitten.
Iatrogen	Durch ärztliche Maßnahmen verursachte Krankheitsbilder.
IK-Nummer	Institutskennzeichen. Gemäß §293 SGB V wird bei der Datenübermittlung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen und den Leistungserbringern ein Institutskennzeichen als eindeutige Identifizierung verwendet. Mit der IK-Nummer sind auch die für die Vergütung der Leistungen maßgeblichen Kontoverbindungen verknüpft. Die IK-Nummern werden durch die „Sammel- und Vergabestelle Institutskennzeichen (SVI)“ der Arbeitsgemeinschaft Institutskennzeichen in Sankt Augustin vergeben und gepflegt.
Index-Leistung	Eine Index-Leistung ist eine Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren definiert. Pro QS-Verfahren kann es auch mehrere Index-Leistungen als Einstiegspunkte geben. Die Leistung kann in der Durchführung eines diagnostischen oder therapeutischen Behandlungsschrittes, aber auch in der Festlegung einer Diagnose bestehen.
Index-Patient	Patient, der eine Index-Leistung erhalten hat und der in einem QS-Verfahren für einen definierten Zeitraum dokumentationspflichtig ist.

Begriff	Beschreibung
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Vielfältig im Rahmen der Qualitätssicherung, der Qualitätsförderung und -forschung sowie auch für Zwecke des Monitoring und der Berichterstattung verwendeter Begriff. Hier: Quantitatives Maß zur Bewertung der Qualität einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung, die sich auf das Behandlungsergebnis von Patienten auswirkt. Qualitätsindikatoren bilden Qualität indirekt, d.h. in Zahlen bzw. als Zahlenverhältnis ab. Ein Qualitätsindikator ermöglicht es also, ein Qualitätsziel in eine Zahl zu „übersetzen“.
Ergebnis ~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese.
Prozess ~	Bildet die Qualität eines Behandlungsprozesses ab bzw. bewertet diese.
Struktur ~	Bildet die Qualität einer Versorgungsstruktur ab bzw. bewertet diese.
Instrumente (QS)	Hier: Methoden oder Datenquellen zur Abbildung von Qualitätsindikatoren. Folgende Instrumente werden derzeit unterschieden: Stichpunkterhebungen zu Strukturinformationen der Einrichtungen, fallbezogene klinische Daten der Einrichtungen, Routinedaten (Abrechnungsdaten) und Patientenbefragungen. In einem weitergehenden Wortverständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Darstellung und der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird. Hierin kommt zum Ausdruck, dass Qualitätsindikatoren nicht die einzig möglichen – und bezogen auf ein spezielles Versorgungsproblem ggf. auch nicht die geeignetsten Instrumente zur Messung und Förderung der Versorgungsqualität sind.
Intermediärerergebnis	Auch: Surrogat. Zwischen- bzw. Ersatzergebnis
Inzidenz	Statistisch: Anzahl der Neuerkranken einer bestimmten Krankheit innerhalb eines bestimmten Zeitraums. Epidemiologisch: Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population.
Inzidenzrate	Die in einem bestimmten Zeitraum neu aufgetretene Anzahl an Krankheitsfällen in einer definierten Population. (Zähler: Anzahl der neu Erkrankten; Nenner: Betrachtete Zeitspanne x Anzahl der betrachteten Individuen)
Klassen	Klassen fassen Sachverhalte oder Begriffe zusammen, die in mindestens einem gemeinsamen (klassenbildenden) Merkmal übereinstimmen.
Klarheit/Verständlichkeit	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Klarheit/Verständlichkeit umfasst Gütekriterien zum sprachlich/logischen Aufbau des Indikators.
Klassifikation	(Hierarchisches) Ordnungssystem von (mehreren) Klassen.
Klumpenstichprobe	Siehe: Clusterstichprobe
Kolon	Auch: Colon wenn Teil eines lateinischen Strings. Teil des Dickdarms. Das Kolon wird in 4 Abschnitte unterteilt (s.u.).
~ ascendens	Aufsteigender Teil des Dickdarms, rechtsseitig.
~ descendens	Absteigender Teil des Dickdarms, linksseitig.
~ sigmoideum (Sigma)	S-förmiger Teil zwischen Dickdarm und Enddarm, der noch dem Dickdarm zugeordnet wird.
~ transversum	Querdarm
Kolonflexur	Darmbiegung. Unterschieden werden rechte und linke Darmbiegung (Flexura coli dextra/sinistra).
Koloskopie	Darmspiegelung
Kurativ	Heilend

Begriff	Beschreibung
KV-Nummer	Von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vergebene „Betriebsstätten-Nummer“. Die KV-Nummer identifiziert die Arztpraxis als abrechnende Einheit und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung. Dabei umfasst der Begriff Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren, Institute, Notfallambulanzen sowie Ermächtigungen an Krankenhäusern.
Laparoskopie	Bauchspiegelung
Lebensqualität	auch engl.: Quality of Life. Abseits unterschiedlicher philosophischer Grundbestimmungen, umschreibt Lebensqualität ein „ganzheitliches“ Konzept der menschlichen Befindlichkeit, das über die physische Gesundheit hinaus auch subjektive, soziale, materielle und immaterielle Aspekte beinhaltet.
Leistungsbereich	Definiert sowohl einen medizinischen Bereich für den eine Qualitätssicherungspflicht besteht als auch den zu dokumentierenden Gesamtdatensatz. Ein Leistungsbereich kann in Abhängigkeit von der Anzahl der Datenerhebungszeitpunkte und -methoden in ein oder mehrere Module unterteilt werden.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff Leistungserbringer wird im Sozialgesetzbuch V für Ärzte, Ärztliche Einrichtungen und nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser verwendet.
Leitlinie	Hier: Medizinische Leitlinie. Systematisch entwickelte, aber unverbindliche Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bzgl. einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung der Güte von Leitlinien erstellt.
Letalität	Tödlichkeit (einer Krankheit). Verhältnis der durch eine bestimmte Erkrankung verursachten Todesfälle zur Gesamtzahl der hieran Erkrankten.
Leukozyten	Weißer Blutkörperchen
Lokalrezidiv	Wiederauftreten einer Krankheit (hier zumeist: des Tumors) am gleichen Ort.
Lokoregional	Unmittelbar zusammenhängendes System/Organsystem
Lymphogen	Ausbreitung/Streuung über die Lymphgefäße
Lynch-Syndrom	Siehe: HNPCC
Machbarkeitsprüfung	Hier: Überprüfung, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Qualitätssicherungsverfahren funktionsfähig und praktikabel ist.
Magnetresonanztomografie (MRT)	Schnittbildgebendes Verfahren zur Diagnostik
Makroskopisch	Mit bloßem Auge sichtbar
Maligne	Bösartig
Median	Der Median wird auch als das 50. Perzentil bezeichnet. Er ist derjenige Wert der Verteilung, der die der Größe nach sortierten Werte in zwei gleich große Hälften teilt: 50 % der Einrichtungen erreichen Werte, die kleiner oder gleich dem Median sind, während die Werte der anderen 50 % der Krankenhäuser größer oder gleich dem Median sind. Mit dem Median lässt sich die „mittlere“ Ausprägung einer Werteverteilung kennzeichnen, auch wenn die Verteilung asymmetrisch ist und Extremwerte auftreten – er hat also den Vorteil, gegen Ausreißer (extrem kleine oder große Werte) unempfindlich zu sein.

Begriff	Beschreibung
MeSH-Term	Die Medical Subject Headings (MeSH) sind ein polyhierarchischer Thesaurus zur indexierten Sacherschließung von Büchern und Zeitschriftenartikeln in Medizin und Biowissenschaften.
Mesorektum	Das Rektum umgebender Fett- und Bindegewebskörper. Dort finden sich Lymphknotenmetastasen und Tumorabsiedlung (Satellitenknoten) bei Rektumkarzinom bis zu 4 cm distal des makroskopischen Tumorrands. Bei Tumoren des oberen Rektumdrittels müssen daher das Mesorektum mit einer distalen Sicherheitszone von 5 cm (partielle Mesorektumexzision) und bei Tumoren des mittleren und unteren Rektumdrittels das gesamte Mesorektum (totale Mesorektumexzision) entfernt werden. Die autonomen Beckennerven verlaufen in unmittelbarer Nähe, aber außerhalb des Mesorektums.
Metachron	Zeitversetzt
Metastase	Absiedlung von bösartigen Tumoren in anderen Organen
Mikroskopisch	Mithilfe eines Mikroskops sichtbar
Modul	Beinhaltet mindesten einen (Dokumentations-)Bogen, für den zu einem definierten Zeitpunkt mit einem festgelegten Erhebungsinstrument eine Dokumentationspflicht besteht. Ein Modul ist jeweils einem Leistungsbereich zugeordnet und besitzt einen Namen, der innerhalb des Leistungsbereichs eindeutig ist.
Morbidität	Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer bestimmten Bevölkerungsgruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem definierten Zeitraum. Die Morbidität kann meist nur geschätzt werden. Grundlagen solcher Schätzungen sind die Inzidenz(rate) und die Prävalenz(-ratio).
Mortalität	Sterblichkeit. Die Anzahl der Todesfälle bezogen auf die Gesamtbevölkerung oder einer demografisch bestimmten Gruppe.
Mukosektomie, transanale endoskopische	Vollwandresektion des Tumors durch den After im Analkanal, nur bei gutartigen oder frühen bösartigen Veränderungen im Enddarm indiziert.
Operation nach Miles	Siehe: Rektumexstirpation, abdomino-perineale
OPS-Kode	Operationen- und Prozedurenschlüssel. Kodierungssystem für medizinische Leistungen bzw. verbindlicher Abrechnungsschlüssel zwischen medizinischen Leistungserbringern und Kostenträgern.
Oxaliplatin	Wirkstoff eines Chemotherapeutikums
Palliativmedizin	Ganzheitliche Behandlung unheilbar Kranker, in deren Zentrum die Linderung von Schmerzen sowie die Beherrschung von psychischen und sozialen Folgeerscheinungen der Krankheit stehen.
Panel	Sachverständigengruppe. Hier: Gruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern zur Auswahl und Bewertung von Indikatoren.
Panelverfahren	Auch: RAND-Verfahren. Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren durch eine ausgewählte Expertengruppe (Panel). Die Methode des Verfahrens ist angelehnt an die RAND/UCLA Appropriateness Method des internationalen Forschungsnetzwerkes „Research and Development“ (RAND).
Patienteneinbeziehung	Erfragung und Berücksichtigung der Erfahrungen und Präferenzen der Patienten, bezogen auf ihre gesundheitliche Versorgung. Siehe auch: Shared Decision Making
Patientenfragebogen	Zentrales Instrument zur Ermittlung der Patientenperspektive.
generischer ~	Allgemeiner bzw. krankheitsübergreifend angelegter Fragebogen für Patienten.
spezifischer ~	Spezieller bzw. krankheitsspezifisch angelegter Fragebogen für Patienten.
Patientenorientierung	Hier: Spezifische Qualitätsdimension. Ausrichtung von Versorgungs- bzw. Qualitätssicherungsmaßnahmen an den Bedürfnissen der Patienten.

Begriff	Beschreibung
Patientenperspektive	Sichtweise und Einschätzung der Patienten (hier: auf die Qualität Ihrer Versorgung), die über Befragungen erfasst wird.
Patientensicherheit	Maßnahmen im Rahmen der Gesundheitsversorgung, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Heilbehandlung (Behandlungsfehler, Unfälle usw.) zu bewahren.
Patientenstrata	Patientengruppe mit bestimmten gemeinsamen Merkmalen (z.B. Krankheiten)
Per continuitatem	Kontinuierlich
Perforation	Durchlochung. Hier: Durchstoßung eines Gewebes
Perikolisch	Den Dickdarm umgebend
Perioperativ	Der Zeitraum im unmittelbaren zeitlichen Umfeld (vor, während und nach) einem Eingriff (Operation oder Intervention).
Perirektal	Das Rektum umgebend
Peritoneum	Bauchfell
Polyp	Gut- oder bösartige, makroskopisch sichtbare Ausstülpung der Schleimhaut
Positronen-Emissions-Tomografie (PET, PET-CT)	Nuklearmedizinisches schnittbildgebendes Verfahren zur Diagnostik und Funktionsdarstellung von Organen mithilfe eines Radiopharmakons (radioaktiv markierte Substanz), mit CT kombinierbar.
Prävalenz	Eigentlich: Prävalenzratio. Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt. (Zähler: Anzahl der zum Untersuchungszeitpunkt Kranken; Nenner: Anzahl aller untersuchten Individuen)
Praktikabilität	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Praktikabilität umfasst Gütekriterien zur praktischen Anwendbarkeit und Umsetzbarkeit vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen Instrumente zur Abbildung des Qualitätsindikators.
Postoperativ	Zeitraum nach einer Operation.
Probetrieb	Hier: Ermittlung, ob die für das QS-Verfahren benötigten Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind.
Prognose	Vorhersage (eines zukünftigen Ereignisses/Krankheitsverlaufes)
Qualitätsindikator	siehe: Indikator
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele.
einrichtungs- übergreifende ~	Einrichtungsübergreifend sind Verfahren, die zur Beurteilung der Qualität eines Leistungserbringers Vergleiche zur Qualität anderer Leistungserbringer herstellen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL).
externe ~	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsübergreifend durchgeführt werden und die einen Vergleich gleichartiger Leistungen verschiedener Institutionen ermöglichen.
interne ~	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsintern durchgeführt werden, um die eigene Leistung nach definierten Kriterien zu überprüfen, Verbesserungspotenziale aufzudecken und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten zu können
sektorgleiche ~	QS-Verfahren, bei denen die Erbringung der gleichen medizinischen Leistung in unterschiedlichen Sektoren erfolgt (§ 1 Qesü-RL).

Begriff	Beschreibung
sektorenübergreifende ~	Sektorenübergreifend sind Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§ 137a SGB V; § 1 Qesü-RL). Mit der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind insbesondere sektoren-überschreitende, sektorengleiche und sektorüberschreitende Follow-up-Verfahren adressiert.
sektorenüberschreitende ~	QS-Verfahren, bei denen mindestens zwei Sektoren am Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben (§ 1 Qesü-RL).
sektorspezifische ~	Verfahren zur Qualitätssicherung, in denen die Qualität ausschließlich in einem Sektor betrachtet wird. Dieses kann den vertragsärztlichen, den vertragszahnärztlichen oder den stationären Sektor betreffen. Dazu zählen z.B. alle Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung oder alle Verfahren der Qualitätssicherung im ambulanten Bereich.
Shared Decision Making	auch: Partizipative Entscheidungsfindung. Konzept zur Einbeziehung der Patienten in die Entscheidung über seine medizinische Behandlung.
Qualitätsziel	Ein Qualitätsziel definiert konkrete Anforderungen an die Qualität einer medizinischen Behandlung. Anhand der Indikatorwerte lässt sich präzise angeben, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
Qesü-RL	Richtlinie (des Gemeinsamen Bundesausschuss) nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung vom 21.12.2010
QS-Auslöser	Ein QS-Auslöser identifiziert Patienten, für die eine Dokumentationspflicht besteht (Index-Patient) anhand von zuvor festgelegten Parametern. Der gängigste QS-Auslöser ist der QS-Filter, der auf die Erfüllung von Ein- und Ausschlusskriterien in der Dokumentation einer Einrichtung reagiert. Der QS-Auslöser ist situations- und kontextbezogen zu definieren. Mit Eintritt eines Patienten in ein QS-Verfahren operationalisiert der QS-Auslöser die Index-Leistung. Bis zum Ende einer Dokumentationsverpflichtung (durch Behandlungsabschluss, Tod oder Ende der Beobachtungszeit) ergeben sich auf Basis der definierten QS-Indikatoren unterschiedliche Umsetzungsmöglichkeiten für QS-Auslöser. Bei der Festlegung von QS-Auslösern sind bestimmte Anforderungen zu beachten. Dazu gehört die Frage, zu welchem Zeitpunkt eine Auslösung Sinn macht.
QS-Filter	Der QS-Filter „filtert“ auf Grundlage festgelegter Datensätze (zumeist Abrechnungsdaten, z.B. § 301 Daten) die für die Qualitätssicherung zu dokumentierenden Patienten. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
QS-Marker	Der QS-Marker „markiert“ einen Patienten als Index-Patienten. Der QS-Marker kann eine QS-Auslösung ermöglichen und somit die QS-Dokumentation auslösen. Beispiele für einen QS-Marker sind Einträge auf der elektronischen Gesundheitskarte oder Einträge auf einem Patientenpass. Der QS-Marker ist als eine Ergänzung zum QS-Filter anzusehen.
Radiotherapie	Strahlentherapie, Anwendung ionisierender Strahlen in der medizinischen Behandlung
RAND/UCLA Methodik	„RAND/UCLA Appropriateness Method“ des internationalen Forschungsnetzwerkes „Research and Development“ (RAND). Weltweit zur Entwicklung von Indikatoren angewendete Methodik, die in angepasster Form innerhalb des hier beschriebenen Panelverfahrens angewendet wird. Das Entwicklungskonzept verbindet schriftliche Bewertungen der Experten mit Bewertungen innerhalb persönlicher Treffen in einer sehr strukturierten Arbeitsweise.
Rand, zirkumferentieller	Abstand des Rektumkarzinoms zur mesorektalen Faszie

Begriff	Beschreibung
Referenzbereich	Auch: Zielbereich. Hier: Festgelegter Ergebnisbereich, mit dessen Hilfe auffällige von unauffälligen Ergebnissen unterschieden werden können. Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige bzw. gute Versorgungsqualität zu werten. Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Krankenhausergebnisse definiert sein (Perzentil-Referenzbereich). Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich.
Regelbetrieb	Auch: Routinebetrieb. Überführung bzw. flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens aus dem Entwicklungs- und Probestadium in den Echtbetrieb.
Rekonvaleszenz	Genesung
Rektoskopie	Mastdarmspiegelung
Rektum	Mastdarm oder Enddarm
Rektumexstirpation, abdomino-perineale	Auch: „Operation nach Miles“. Nicht-kontinenzerhaltende Operationstechnik mit kompletter Entfernung des Sigma, Enddarms sowie des Schließmuskelapparates mit dem After und Anlage eines künstlichen Darmausgangs.
Rektumresektion, anteriore	Kontinenzerhaltende Operationstechnik mit Entfernung des Sigmas und des tumortragenden Enddarms. Ggf. zusätzliche Maßnahmen zur Reservoirwiederherstellung/Pouch-Bildung.
Relevanz	Hier: Kategorie für die Bewertung von Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens. Die Kategorie Relevanz umfasst Gütekriterien zur Beurteilung der Bedeutung des Indikators für Patienten in den Versorgungsprozessen des deutschen Gesundheitssystems.
Reliabilität	Maß für die Zuverlässigkeit einer Messmethode bzw. für die mit dieser Methode gewonnenen Daten, wobei die Messung (Datenerhebung und Auswertung) reproduzierbar sein muss.
Resektion	Chirurgische Entfernung
Residualtumor	Im Körper zurückgelassenes Tumorgewebe nach Operation.
Revision	Wiederholte Öffnung eines Wundgebietes, Nachoperation.
Rezidiv	Wiederauftreten einer Krankheit (hier: des Tumors) am gleichen Ort
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individuelle Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße.
Routinedaten	Daten, die im Zusammenhang mit Patienten im medizinischen Alltag grundsätzlich anfallen – z.B. administrative und/oder Abrechnungsdaten – und deswegen nicht gesondert, sondern routinemäßig erhoben werden. Für die Qualitätssicherung werden überwiegend die Routinedaten der Krankenhäuser und der Sozialversicherungsträger, und hier insbesondere der Gesetzlichen Krankenversicherungen verwendet.
S3-Leitlinie	Leitlinie mit wissenschaftlich-systematischer Bewertung der zugrundeliegenden Evidenz.
Sektor	Hier: Leistungs- oder Versorgungssektor. Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der gesundheitlichen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen.
Shared Decision Making	Auch: Partizipative oder gemeinsame Entscheidungsfindung. Konzept zur Einbeziehung der Patienten in die Entscheidung über seine Behandlung.
Sollstatistik	Anzahl der von einem Leistungserbringer zu liefernden Datensätze innerhalb der QS-Dokumentation.
Sonografie	Auch: Ultraschall. Bildgebendes Verfahren der Diagnostik.

Begriff	Beschreibung
Spezifikation	Auch: Datenspezifikation. Hier: Datensatzbeschreibung. Festlegung, welche Datenfelder wie berechnet werden und welche Instrumente dafür geeignet sind (z.B. für Plausibilitätsprüfungen).
Staging	Hier: Tumorstadieneinteilung
Stichprobe	Teilerhebung. Daten werden nur von einem Teil der Elemente einer Grundgesamtheit erhoben.
Stoma	Künstlicher Darmausgang
Surrogat-Parameter	Bezeichnet einen Messwert, dessen Beeinflussung die Wirkung einer Intervention, also z. B. einer Therapie, auf ein übergeordnetes medizinisches Phänomen, z.B. Rezidivfreiheit, anzeigen soll.
Therapie	Medizinische Behandlung
Adjuvante ~	Unterstützende Therapie. Behandlung, die zusätzlich zu einer Hauptbehandlung (z.B. einer Operation) durchgeführt wird (hier z.B. Chemotherapie).
Neoadjuvante ~	Präoperativ unterstützende Therapie, z.B. Radio-(Chemo)therapie bei Rektumkarzinom.
Tela subserosa	Bindegewebsschicht unter dem Drüsengewebe des Bauchfells (kurz: Subserosa)
Tela submucosa	Bindegewebsschicht zwischen Schleimhaut und Muskelschicht (kurz auch: Submucosa).
Thorax	Brustkorb
Trokar	Instrument, mit dessen Hilfe in der minimal-invasiven Chirurgie scharf oder stumpf ein Zugang zu einer Körperhöhle (z. B. Bauchraum, Brustraum) geschaffen und durch ein Rohr (= Tubus) offengehalten wird.
Tumor Deposits (TD)	Anzahl und Struktur anhängender Tumorabsiedlungen im Gewebe.
Tumorboard	Interdisziplinäres Treffen von Experten zur Festlegung einer individuellen Therapiestrategie für einen Patienten mit einer Tumorerkrankung.
Tunica muscularis propria	Schleimhautschicht
Vena portae	Pfortader
Versorgungskette	Gesamtheit der Einrichtungen und Organisationen, die die Patienten von der Früherkennung bis zur Nachsorge mit ihren Produkten und Dienstleistungen versorgen.
Vertrauensstelle	Organisation, die patientenidentifizierende Daten, die im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung erhoben werden, pseudonymisiert. Näheres regeln die sektorenübergreifende Richtlinie (Qesü RL) des G-BA sowie themenspezifische Bestimmungen.
Viszeral	Die Eingeweide betreffend
Vollerhebung	Totalerhebung. Daten werden von allen Elementen einer Grundgesamtheit erhoben.
Vollständigkeit	Hier: Alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben sind erfasst.
Vollzähligkeit	Hier: Alle dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle sind erfasst.
Zökum	Blinddarm. Oberer Teil des Dickdarms, der in den Dünndarm mündet.
Zugang/Koordination	Hier: Spezifische Qualitätsdimension, die sich auf den Zugang zur Versorgung und die Koordination der Versorgung bezieht.

1 Zusammenfassung

Hintergrund

Das kolorektale Karzinom (KRK) ist eine Erkrankung mit hoher Prävalenz, einer erheblichen gesamtgesellschaftlichen Bedeutung und einer hohen individuellen Krankheitslast. Der Begriff „Kolorektales Karzinom“ fasst bösartige Tumorerkrankungen des Kolons und des Rektums zusammen. Das Kolon umfasst die Unterabschnitte -sigmoideum, -descendens, -transversum, -ascendens und das Zökum mit der Appendix vermiformis.

Auftrag und Zielsetzung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das AQUA-Institut mit dem Schreiben vom 3. Dezember 2009 mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentationen für den Versorgungsbereich „Kolorektales Karzinom“ beauftragt. Voraussetzung hierfür ist die Schaffung der wissenschaftlichen Grundlage für den Aufbau eines Indikatorenregisters. Die systematische Recherche des Themas und die Bildung des Expertenpanels, die Durchführung des mehrstufigen Panelverfahrens, die Entwicklung der verfahrensspezifischen Instrumente und der notwendigen Dokumentation und der vorliegende Bericht sind integrale Bestandteile der Entwicklungsleistung.

Methoden

An der Bearbeitung des Verfahrens „Kolorektales Karzinom“ waren sowohl Wissenschaftler und Mitarbeiter des AQUA-Instituts und der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg als auch externe Sachverständige mit themenspezifischer Expertise im Rahmen des Panel- und Review-Verfahrens beteiligt.

An einem sogenannten Scoping-Workshop am 24. März 2010 nahmen 55 Experten aus Fachgesellschaften, ausgewiesene Experten der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“, Patientenvertreter und andere Interessenten aus dem Gesundheitswesen teil. Das Ziel dieses Workshops war es, die Bandbreite des Themas aus verschiedenen Blickwinkeln zu beleuchten und dem Fachpublikum Gelegenheit zur kritischen Stellungnahme und Diskussion verschiedener qualitätsfördernder Projekte zu geben.

Die Methode zur Ermittlung geeigneter Qualitätsindikatoren beinhaltete die strukturierte Vorrecherche zur Festlegung des Technologiestatus und der hinterlegten Evidenz. Die Vorrecherche diente überdies der Festlegung geeigneter Suchbegriffe für die sich anschließende Hauptrecherche. Diese bestand aus der systematischen Recherche in bibliografischen Datenbanken und in Datenbeständen von Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung von Indikatoren. In der anschließenden Informationsbewertung erfolgten Quellenauswahl und Datenextraktion im Review-Verfahren sowie der Aufbau des Indikatorenregisters. Die in dieser Systematik ermittelten und aufbereiteten Indikatoren bildeten die Grundlage für die formalisierte Entscheidungsbildung im Rahmen eines Expertenpanels, dessen Zusammensetzung nach vorab festgelegten Kriterien erfolgte. Angelehnt an die RAND/UCLA-Methodik wurden im Rahmen dieses Verfahrens die identifizierten Indikatoren bezüglich ihrer Relevanz, Verständlichkeit und Praktikabilität bewertet. Zusätzlich erfolgte eine Einschätzung, ob ein Indikator für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet sein könnte.

Verfahrensablauf

Alle in der Methodik vorgesehenen Arbeitsschritte wurden in der Zeitspanne vom 1. Januar bis zum 3. September 2010 durchgeführt. Nach Abgabe des Vorberichts (5. November 2010), der Durchführung des Stimmnahmeverfahrens (3. Dezember 2010), der Verlängerung des Stimmnahmeverfahrens auf Antrag der zur Stellungnahme Berechtigten (31. Dezember 2010) sowie einer Verlängerung der Bearbeitungszeit, wegen des formalen und inhaltlichen Umfangs der Stellungnahmen, wurde die Abgabe des Abschlussberichts auf den 3. März 2011 terminiert.

Ergebnisse

Im Rahmen der Vorrecherche und des Scoping-Workshops mit 55 Experten wurde eine Analyse der derzeitigen Versorgungssituation des kolorektalen Karzinoms durchgeführt. Unter Würdigung der gegenwärtigen Versorgungspraxis ergeben sich Potenziale für die Qualitätsverbesserung in der Umsetzung leitliniengerechter Diagnose und Therapieverfahren, der Vernetzung und Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit und Koordination und einer stärkeren Berücksichtigung der Patientenperspektive und psychoonkologischer Zusammenhänge. Weitere Verbesserungspotenziale liegen in der Datenerfassung und -analyse, wie in einer flächendeckenden sektorenübergreifenden Registrierung zur Steigerung der Datenvalidität sowie einer besseren Vergleichbarkeit von Einrichtungen oder Regionen durch die Entwicklung eines bundeseinheitlichen Indikatorensets. Voraussetzung hierfür ist die Entwicklung und Anwendung elektronischer Dokumentationsstandards unter Vermeidung von Mehrfachdokumentationen.

In der systematischen Recherche wurden insgesamt 341 publizierte Indikatoren aus Literatur und Indikatorendatenbanken identifiziert und in einem Register zu 210 Indikatoren mit der Angabe entsprechender Quellen zusammengefasst. Im Laufe des Panelverfahrens wurden aus diesem Indikatoren-Pool 52 Indikatoren als relevant und praktikabel konsentiert. 36 Indikatoren der Qualitätsdimension Effektivität zugerechnet werden, 4 der Dimension Sicherheit, 1 Indikator der Dimension Zugang/Koordination und 11 der Dimension Patientenperspektive. 12 der 52 Indikatoren beziehen sich ausschließlich auf das Rektumkarzinom und 2 nur auf das Kolonkarzinom. Die übrigen Indikatoren beziehen sich auf beide Tumorentitäten.

Die entwickelten Indikatoren, Instrumente und Dokumentationen zum Verfahrensthema „Kolorektales Karzinom“ bündeln eine Vielzahl diagnostischer, therapeutischer und koordinativer Prozeduren in verschiedenen Stadien der Erkrankungen Kolon- und Rektumkarzinom, die von Diagnosestellung über die Primärtherapie, adjuvante Therapie, sekundärtherapeutische Verfahren bei Tumorrezidiven oder Metastasierung bis hin zur Nachsorge reichen.

Die Qualität der prätherapeutischen Diagnostik wird durch 9 Indikatoren abgebildet. 4 Indikatoren beziehen sich auf das präoperative Management und weitere 9 auf die chirurgische Therapie, inklusive 1 Indikator zur Metastasen Chirurgie. Der in den Verantwortungsbereich der Pathologie fallende Abschnitt der Versorgung wird durch 3 Indikatoren abgedeckt. Die Qualität der Radio(chemo)therapie beim Rektumkarzinom wird durch 2 Indikatoren, die der Chemotherapie durch weitere 3 Indikatoren abgebildet. Die Nachsorge umfasst 6 Indikatoren zum postoperativen Management, 1 Indikator zur postoperativen Koloskopie sowie 1 weiteren Indikator zur Durchführung leitliniengerechter Nachsorgeuntersuchungen. Das Indikatorenset enthält 8 patientenrelevante Indikatoren, die über eine Patientenbefragung erhoben werden können. Die interdisziplinäre Therapieentscheidung und die Kooperation werden durch 3 Indikatoren widerspiegelt. Schließlich enthält das Indikatorenset 3 Ergebnisindikatoren.

Die Diagnostik, Therapie und Nachsorge kolorektaler Tumoren stellt eine interdisziplinäre, sektorenübergreifende Herausforderung dar. Um die umfassenden, in fortgeschrittenen Stadien multimodalen Therapiekonzepte zu realisieren, ist eine gute Kooperation zwischen allen an der Versorgung beteiligten Fachgruppen unabdingbar. Das Indikatorenset enthält daher neben Indikatoren, die die Qualität eines einzelnen Leistungserbringers oder einer Einrichtung beschreiben, auch solche Indikatoren, die bestimmte Abschnitte der Versorgungskette abbilden und die Qualität der Kooperation der daran beteiligten Fachgruppen widerspiegeln. Auch diese Indikatoren sind von besonderer Bedeutung, da alle beteiligten Leistungserbringer auf verlässliche Informationen zum Stand der multimodalen Behandlung angewiesen sind.

Planung zur Umsetzung und Empfehlungen

Alle ausgewählten Indikatoren eignen sich für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung. Für die konkrete Umsetzung empfiehlt das AQUA-Institut sowohl eine Machbarkeitsprüfung als auch einen Probetrieb zu beauftragen, da mit dem entwickelten Verfahren an vielen Stellen Neuland betreten wird, so z.B. bei der Einbeziehung von Routinedaten und dem Einsatz von Patientenbefragungen. Da noch nicht alle Strukturen für die erforderliche Datenerhebung vorhanden sind, wird die schrittweise Umsetzung über ein Stufenmodell empfohlen.

2 Hintergrund

2.1 Erkrankungsbild

Die Behandlung des kolorektalen Karzinoms stellt ein komplexes Versorgungsgeschehen dar, dem ein sektorübergreifender Behandlungspfad zugrunde liegt. Ein umfassendes Qualitätskonzept erstreckt sich daher auf verschiedene Versorgungsbereiche und Fachdisziplinen unter Einbeziehung des Schnittstellenmanagements. Die Patientenperspektive sowie die Abstimmung mit bereits bestehenden QS-Maßnahmen und Dokumentationen aus Gründen der Datensparsamkeit sind weitere Inhalte dieses Qualitätskonzepts.

2.1.1 Epidemiologie

Das „Kolorektales Karzinom“ (KRK) stellt mit jährlich mehr als 70.000 Neuerkrankungen den in Deutschland zweithäufigsten malignen Tumor dar. Ca. 27.000 Menschen versterben jährlich an den Folgen dieser Erkrankung. Das Lebenszeitrisko, ein kolorektales Karzinom zu entwickeln, wird in der Literatur zwischen 5 bis 8 % angegeben [1] Das KRK ist eine Erkrankung des höheren Alters und hat seinen Häufigkeitsgipfel um das 65. Lebensjahr (gilt nicht für die hereditäre Form des KRK).

Der Begriff „Kolorektales Karzinom“ fasst bösartige Tumorerkrankungen des Kolons und des Rektums zusammen.

Tabelle 1: Klassifikation des KRK nach ICD-10-GM 2011

Klassifikation nach ICD-10	
C 18	Bösartige Neubildung des Kolons
C18.0	Zäkum inkl.: Ileozäkalklappe [Bauhin]
C18.1	Appendix vermiformis
C18.2	Colon ascendens
C18.3	Flexura coli dextra [hepatica]
C18.4	Colon transversum
C18.5	Flexura coli sinistra [lienalis]
C18.6	Colon descendens
C18.7	Colon sigmoideum - inkl.: Sigma (Flexur) - exkl.: Rektosigmoid, Übergang (C19)
C18.8	Kolon, mehrere Teilbereiche überlappend
C18.9	Kolon, nicht näher bezeichnet inkl.: Dickdarm o.n.A
C19	Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang inkl.: Kolon mit Rektum Übergang vom Rektum zum Colon sigmoideum
C20	Bösartige Neubildung des Rektums inkl.: Ampulla recti

85 bis 90 % der bösartigen Darmtumoren sind Adenokarzinome. Die einzelnen Darmabschnitte sind ungleich häufig betroffen, wobei Karzinome häufiger im Kolon (am häufigsten im Sigma) als im Rektum lokalisiert sind.[2] [2]

2.1.2 Ätiologie

Für die Entstehung kolorektaler Karzinome wird wie für andere Karzinome eine Kombination aus genetischer Prädisposition und umweltbedingter Faktoren sowie Lebensstil verantwortlich gemacht. Etwa 5 % der Karzinome sind hereditär (erblich) bedingt. Bei etwa 20 % findet sich eine positive Familienanamnese ohne eine bisher nachgewiesene Mutation.[3] Für den größten Teil kolorektaler Tumoren (ca. 85 %), die sogenannten sporadischen Karzinome, werden umweltbedingte Faktoren und Lebensstil als begünstigend diskutiert.[4;5] Die übrigen entstehen bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen.[6] Das KRK entwickelt sich in der Regel aus Vorläufern, adenomatösen Polypen, über eine relativ lange Zeitspanne von ungefähr zehn Jahren hinweg.

2.1.3 Anatomie

Das Kolon besteht aus den in Abbildung 1 dargestellten Abschnitten. Für das Rektum dient die Anokutanlinie als distale Begrenzung. Entsprechend der Entfernung von der Anokutanlinie gliedert es sich in drei Abschnitte:

- Oberes Rektumdr Drittel: 12–16 cm
- Mittleres Rektumdr Drittel: 6– < 12 cm
- Unteres Rektumdr Drittel: < 6 cm

Für diese Grenzen existieren verschiedene Definitionen. Die intraoperative Beurteilung und Definition der Grenze Rektum – Kolon anhand des Endes der Taeniae oder der peritonealen Umschlagsfalte ist individuell unterschiedlich und von Alter, Geschlecht und anderen Faktoren abhängig. In der präoperativen Diagnostik sollte daher die Messung mit dem starren Rektoskop erfolgen. Die o.g. Einteilung entspricht der Definition der UICC (Union internationale contre le cancer). Dagegen werden in den USA Tumoren, die mehr als 12cm von der Anokutanlinie entfernt sind, als Kolonkarzinome definiert und solche, die 12cm und weniger von Anokutanlinie entfernt sind, als Rektumkarzinome. Diese Unterscheidung beruht darauf, dass die Lokalrezidivrate bei Tumoren unterhalb von 12 cm deutlich höher liegt. Dieser Umstand muss gegebenenfalls bei der Interpretation amerikanischer Studien berücksichtigt werden.

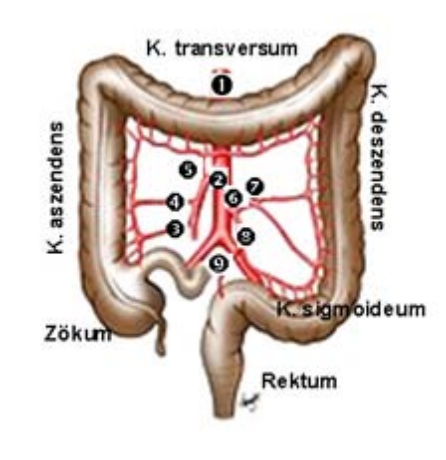


Abbildung 1: Anatomie des Kolons¹

Die Abbildung zeigt ferner die arterielle Blutversorgung der Darmabschnitte:

- | | | |
|----------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 1) Aorta | 4) A. colica dextra | 7) A. colica sinistra |
| 2) A. mesenterica superior | 5) A. colica media | 8) A. sigmoidealis |
| 3) A. ileocolica | 6) A. mesenterica inferior | 9) A. rectalis superior |

¹ Zugriff am 27. Februar 2011: <http://chilearning.charite.de/typo3temp/GB/7972160756.jpg> (modifiziert)

Metastasierungswege:

Ausbreitung per continuitatem entlang der Darmwand oder durch direkte Infiltration benachbarter Strukturen.

- Intraperitoneale Ausbreitung durch Penetration des viszeralen Peritoneums oder iatrogen durch eine intraoperative Tumorverletzung
- Lymphogene Ausbreitung: Nach Einbruch der Tumorzellen in Lymphgefäße erfolgt eine sequentielle Ausbreitung innerhalb der einzelnen Lymphknotenstationen (übersprungene Lymphknoten < 5 %). Beim Kolonkarzinom liegen 74 % der Lymphknotenmetastasen im Umkreis von 5 cm zum Primärtumor, nur 1 % ist weiter als 10 cm entfernt. Beim Rektumkarzinom befinden sich 75 % der befallenen Lymphknoten im Mesorektum, 19 % entlang der A. rectalis superior.
- Hämatogene Ausbreitung: Entsprechend des venösen Abflusses über die V. portae finden sich bei Kolonkarzinomen und hochsitzenden Rektumkarzinomen am häufigsten syn- und metachrone Lebermetastasen (je 15 bis 30 %). Bei tiefsitzenden Rektumkarzinomen ist über die V. cava eine direkte Ausbreitung in die Lunge möglich.

2.1.4 Klassifikationsschema, Stadieneinteilung und Prognose

Das kolorektale Karzinom wird nach dem TNM-System klassifiziert. Das TNM-System stellt eine Tumorklassifikation auf der Basis der klinisch und histopathologisch bestimmten anatomischen Ausdehnung eines Tumors aufgrund folgender Kriterien dar: Größe und Ausdehnung des Primärtumors (T); Fehlen bzw. Vorhandensein von regionalen Lymphknotenmetastasen (N von „Nodi lymphatici“); Fehlen bzw. Vorhandensein von Fernmetastasen (M). Für jede Lokalisation werden zwei Klassifikationen beschrieben. Die prätherapeutische klinische Klassifikation, die durch den Zusatz „c“ gekennzeichnet wird (cTNM), und die postoperative pathologische Klassifikation, die durch den Zusatz „p“ gekennzeichnet wird (pTNM). Wurde präoperativ neoadjuvant behandelt, so wird dies mit dem Zusatz „y“ in der pathologischen Klassifikation (ypTNM) vermerkt. Die folgende Einteilung basiert auf der Übersetzung der 7. Auflage der TNM-Klassifikation [7] der „Union internationale contre le cancer (UICC)“:

T – Primärtumor (bezieht sich hier auf die Lokalisation des KRK):

- TX – Primärtumor kann nicht beurteilt werden
- T0 – Kein Anhalt für Primärtumor
- Tis – Carcinoma in situ: intraepithelial oder Infiltration der Lamina propria
- T1 – Tumor infiltriert Submukosa
- T2 – Tumor infiltriert Muscularis propria
- T3 – Tumor infiltriert durch die Muscularis propria in die Subserosa oder in nicht peritonealisiertes perikolisches oder perirektales Gewebe
- T4 – Tumor infiltriert direkt in andere Organe oder Strukturen und/oder perforiert das viszerale Peritoneum
- T4a – Tumor perforiert viszerale Peritoneum
- T4b – Tumor infiltriert direkt in andere Organe oder Strukturen

N – Regionale Lymphknoten (Lk):

- NX – Regionäre Lymphknoten können nicht beurteilt werden
- N0 – Keine regionären Lymphknotenmetastasen
- N1 – Metastase(n) in 1 bis 3 regionären Lymphknoten
- N1a – Metastase in 1 regionärem Lymphknoten
- N1b – Metastasen in 2 bis 3 regionären Lymphknoten
- N1c – Tumorknötchen bzw. Satellit(en) im Fettgewebe der Subserosa oder im nicht peritonealisierten perikolischen/perirektalen Fettgewebe ohne regionäre Lymphknotenmetastasen
- N2 – Metastasen in 4 oder mehr regionären Lymphknoten

- N2a – Metastasen in 4 bis 6 regionären Lymphknoten
- N2b – Metastasen in 7 oder mehr regionären Lymphknoten

M – Fernmetastasen:

- M0 – Keine Fernmetastasen
- M1 – Fernmetastasen
- M1a – Metastase(n) auf ein Organ beschränkt (Leber, Lunge, Ovar, nichtregionäre Lymphknoten)
- M1b – Metastasen in mehr als einem Organ oder im Peritoneum

Die Kategorie M1 kann je nach den betroffenen Geweben spezifiziert werden. Meist sind dies Leber und Lymphknoten, gefolgt von Peritoneum, Lunge; seltener Skelett, Nebennieren und Gehirn.

Die aufgrund klinischer Untersuchungen erstellte TNM-Klassifikation wird postoperativ durch die histopathologische pTNM-Klassifikation ergänzt (durch histopathologische Untersuchungen des Primärtumors, der regionalen Lymphknoten und ggf. von Fernmetastasen).

R – Residualtumor (postoperativ):

- RX – Vorhandensein von Residualtumor kann nicht beurteilt werden
- R0 – kein Residualtumor
- R1 – mikroskopischer Residualtumor
- R2 – makroskopischer Residualtumor

G – Histopathologischer Differenzierungsgrad („Grading“):

- GX – Differenzierungsgrad kann nicht bestimmt werden
- G1 – gut differenziert
- G2 – mäßig differenziert
- G3 – schlecht differenziert
- G4 – undifferenziert

Das Stadium eines kolorektalen Karzinoms, eingeteilt nach der UICC auf der Grundlage der TNM-Klassifikation (siehe Tabelle 2), bestimmt maßgeblich die Prognose. Patienten im UICC-Stadium I und II A haben eine gute Prognose, während im Stadium II B in ca. 30 % der Fälle Rezidive auftreten. Sie werden in ca. 85 % innerhalb der ersten 2 ½ Jahre nach Erstdiagnose festgestellt. Patienten mit Fernmetastasen gelten bislang als nicht heilbar, ausgenommen Patienten mit resektablen Metastasen in Leber oder Lunge. Die 5-Jahres-Überlebensrate im Stadium IV beträgt ca. 8 %.[8]

- In der 7. Edition des AJCC-Cancer-Staging-Manuals wurden aufgrund einer Validierung von Daten aus Krebsregistern aus den USA (SEER und NCDB) für das Stadium II und III weitere Unterklassen definiert [9;10]:
- Wegen unterschiedlicher Prognosen von T4-Tumoren, basierend auf der Ausbreitung des Tumors, wurden die T4-Subkategorien T4a (Tumor perforiert viszerale Peritoneum) und T4b (Tumor infiltriert direkt in andere Organe oder Strukturen) gebildet.
- Die mögliche Bedeutung von anhängenden Tumorabsiedelungen wird durch einen neuen lokalspezifischen Faktor „Tumor Deposits (TD)“ definiert, der Anzahl und Struktur dieser Absiedelungen beschreibt. Liegen bei T1- oder T2-Tumoren TD vor, ändert sich nicht die T-Klassifikation, sondern die Tumorabsiedelungen werden als N1c/pN1c bezeichnet.
- Die Anzahl befallener Lymphknoten (Lk) beeinflusst die Prognose in den Tumorkategorien N1 und N2. Entsprechend gilt für N1 der Befall von 1 bis 3 regionalen Lk. N2 wird unterteilt in N2a (4 bis 6 regionale Lk befallen) und N2b (7 oder mehr regionale Lk befallen).
- Das Tumorstadium II wird unterteilt in IIA (T3N0), IIB (T4aN0) und IIC (T4bN0).

▪ Das Tumorstadium III:

- Bei einer Gruppe von N1 Tumoren – T4bN1-, die zuvor als IIIB klassifiziert wurden, fanden sich Überlebenszeiten, die eher dem Stadium IIIC entsprachen. Deshalb wurde diese Gruppe reklassifiziert von IIIB zu IIIC.
- In ähnlicher Weise zeigten einige Gruppen mit N2-Tumoren, die zuvor als Stadium IIIC klassifiziert wurden, Überlebenszeiten, die eher anderen Stadien entsprechen. Deshalb wurden T1N2a-Tumoren reklassifiziert zu Stadium IIIA und die Gruppen T1N2b, T2N2a-b und T3N2 zu Stadium IIIB.
- M1 wurde unterteilt in M1a für eine einzelne Metastasenlokalisation und M1b für Metastasen in mehr als einem Organ oder im Peritoneum.

Auch die UICC hat diese Veränderungen übernommen (www.UICC.org).

Im Hinblick auf Prognose und Therapieplanung ist eine exakte Festlegung des Tumorstadiums von entscheidender Bedeutung (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Veränderung UICC-Stadien „Kolorektales Karzinom“ der 7. Edition (aus: [11])

TNM-Stadiengruppierung [UICC 7. Edition]			
UICC-Stadium	Primärtumor	Reg. Lymphknoten	Fernmetastasen
Stadium 0	Tis	N0	M0
Stadium I	T1, T2	N0	M0
Stadium IIA	T3	N0	M0
Stadium IIIB*	T4a	N0	M0
Stadium IIIC*	T4b	N0	M0
Stadium III	Jedes T	N1, N2	M0
Stadium IIIA	T1, T2	N1	M0
	T1*	N2a*	M0
Stadium IIIB	T3, T4a	N1	M0
	T2, T3*	N2a*	M0
	T1, T2*	N2b*	M0
Stadium IIIC*	T4a	N2a	M0
	T3, T4b	N2b	M0
	T4b	N1, N2	M0
Stadium IVA*	Jedes T	Jedes N	M1a
Stadium IVB*	Jedes T	Jedes N	M1b

2.1.5 Diagnostik

Zur Diagnostik des KRK gehören die digitale Untersuchung des Rektums sowie der Test auf okkultes (verstecktes) Blut im Stuhl (FOBT). Die eigentliche Diagnose wird endoskopisch im Rahmen einer Rektoskopie oder Koloskopie gestellt. Die Endoskopie erlaubt nicht nur die Beschreibung des Tumors und die Gewinnung von Material zur Diagnosesicherung, sondern unter bestimmten Voraussetzungen auch therapeutische Eingriffe wie die Abtragung suspekter Polypen. Die Früherkennungsdiagnostik und die damit verbundene Screeningproblematik sind nicht Gegenstand des Verfahrens „Kolorektales Karzinom“. Die zu entwickelnden Qualitätsindikatoren beziehen sich auf diagnostische Verfahren ab Diagnosestellung, die dem Tumorstaging dienen oder sich auf Follow-up-Untersuchungen beziehen. Zum Staging des Primärtumors gehören für die Therapieplanung dessen topografische Lokalisation mit Ausschluss von Zweitmalignomen oder Adenomen im Kolon oder Rektum, die Beurteilung der regionären Lymphknoten (prätherapeutisch beim Rektum) sowie der Ausschluss bzw. der Nachweis von Fernmetastasen. Hierzu stehen verschiedene Diagnoseverfahren zur Verfügung.

Zur präoperativen Ausbreitungsdiagnostik beim Kolonkarzinom sind nach Empfehlungen der S3-Leitlinie folgende Untersuchungen obligat [6]:

- Digital rektale Untersuchung
- Komplette Koloskopie mit Biopsie (im Falle einer nicht passierbaren Stenose 3-6 Monate postoperativ)
- Abdomensonografie
- Röntgen-Thorax in zwei Ebenen
- CEA-Bestimmung
- Im Einzelfall werden zusätzlich folgende Untersuchungen bei KRK empfohlen:
 - Spiral-Computertomographie (Spiral-CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) des Abdomens
 - Spiral-CT des Thorax

Beim Rektumkarzinom sind nach Empfehlungen der S3-Leitlinie folgende Untersuchungen obligat [6]:

- Digital-rektale Untersuchung
- Starre Rektoskopie
- Biopsie mit histologischer Aufarbeitung
- Endosonografie
- hochauflösendes Becken-MRT oder Multislice-Becken-CT
- Koloskopie (zum Ausschluss von Zweittumoren im Darm)
- CT-Abdomen, Röntgen-Thorax, ggf. CT-Thorax bei V.a. Lungenmetastasen
- Labor: CEA, LDH, AP, absolute Leukozytenzahl

Beim Rektumkarzinom sind die Beurteilung der Infiltrationstiefe und des Abstandes zur mesorektalen Faszie von entscheidender Bedeutung. Hierzu eignen sich die Endosonographie und das hochauflösende Becken-MRT in besonderem Maße.[12]

Für spezielle Fragestellungen bei Patienten mit Lebermetastasen und einem Fong-Score > 2 werden präoperativ ein FDG-PET-CT oder alternativ ein MRT zum Ausschluss bzw. Nachweis weiterer Metastasen empfohlen.[6]S. 33

2.1.6 Therapie

Prinzipiell stehen bei der Behandlung des KRK fünf Therapiesäulen

- Operation (bzw. endoskopische Tumor-Resektion),
- lokale interventionelle Verfahren (Leber- bzw. Lungenmetastasen),
- Strahlentherapie (meistens beim RK),
- Chemotherapie und
- Immuntherapieverfahren

zur Verfügung. Voraussetzung für eine adäquate Behandlung sind eine exakte Bestimmung des Tumorstadiums sowie die Berücksichtigung des Patientenwunsches durch Einbezug des Patienten in die Therapieentscheidung.

Chirurgische Therapie

Eine Tumorchirurgie mit kurativem Ziel steht im Mittelpunkt der Therapie des kolorektalen Karzinoms. Sie ist bei ca. 90 % der Patienten ohne nachweisbare Fernmetastasierung durchführbar.[2;13] [2;13] Die chirurgische Therapie zielt auf die Entfernung des Primärtumors im dreidimensionalen Sicherheitsabstand sowie auf die Entfernung potenziell befallener regionärer Lymphknoten im Lymphabflussgebiet bis zum zugehörigen arteriellen Gefäßabgang. Das Ausmaß einer kurativen Tumorresektion wird durch die arterielle Gefäßversorgung, in Abhängigkeit von der Tumorkalisation, bestimmt. Die chirurgische Qualität hat einen entscheidenden Einfluss auf die postoperative Morbidität und Mortalität sowie auf das Langzeitüberleben von Patienten mit einem kolorektalen Karzinom.[14]

Kolonkarzinom

Kolonkarzinome wachsen vorwiegend zirkulär und metastasieren weitgehend konstant in die regionären Lymphknoten. Die Lymphknotenmetastasen breiten sich zentral entlang des versorgenden Gefäßes, primär entlang den perikolischen Gefäßarkaden bis zu 10 cm vom makroskopischen Tumorrand entfernt aus. Das Ausmaß der Darmresektion wird durch die Resektion der versorgenden Gefäße und das hierdurch definierte Lymphabflussgebiet vorgegeben. Liegt der Primärtumor zwischen zwei zentralen Gefäßen, werden Tumor und beide Gefäße entfernt.[6] Je nach Tumorlokalisation zählen die Hemikolektomie links und rechts, die erweiterte Hemikolektomie und die Sigmaresektion zu den Standardoperationen. Der empfohlene longitudinale Sicherheitsabstand von mindestens 2cm aboral kann in der Regel eingehalten werden.[15]

Rektumkarzinom

Die kurative Therapie des Rektumkarzinoms erfordert (außer beim sicher R0 entfernten pT1-low-risk Karzinom) neben der Resektion des Primärtumors eine Entfernung des das lokale Lymphgebiet tragenden Mesorektums.[16] Beim Rektumkarzinom gehört die anteriore Rektumresektion zum Standardverfahren. Bei Tumoren des mittleren und unteren Rektumdrittels gilt das Konzept der totalen mesorektalen Exzision (TME), bei der die Entfernung eines intakten Mesorektums unter Erhalt der autonomen Nervenstränge durchgeführt wird, als Goldstandard. Eine partielle mesorektale Exzision (PME) wird für Tumoren des oberen Rektumdrittels empfohlen. Dabei sind Grundsätze wie „ein rechter Winkel im Absetzungsbereich“ (Vermeidung von Coning), „ein distaler Tumorsicherheitsabstand“ und „die Unversehrtheit des Mesorektums“ zu beachten.

Sphinkter-erhaltende Operationen sind in der Regel möglich, wenn ein distaler Sicherheitsabstand zum Sphinkter von 1–2 cm in der Darmwand gewahrt werden kann. Tumoren, die den Sphinkter infiltrieren und solche, die bis 1 cm an die Linea dentata heranreichen, erfordern in der Regel eine abdomino-perineale Rektumexstirpation.[17]

Laparoskopische Operationsverfahren

Laparoskopische Operationsverfahren werden nach wie vor kontrovers diskutiert. Befürworter heben die kürzere Verweildauer und die raschere Rekonvaleszenz hervor. Kritiker des laparoskopischen Vorgehens weisen darauf hin, dass die Laparoskopie eine lange Lernzeit bis zum Beherrschen der Methode erfordere und dass sich die potenziellen Vorteile des laparoskopischen Vorgehens in der Hand des Ungeübten zum Gegenteil wenden. Es wird geschätzt, dass derzeit etwa 10 % aller onkologischen Eingriffe am Kolon laparoskopisch durchgeführt werden.[18] Beim Rektumkarzinom liegen Langzeitergebnisse zur Gleichwertigkeit der laparoskopischen Verfahren noch nicht vor. Die S3-Leitlinie KRK empfiehlt die Anwendung des Verfahrens nur in qualifizierten Studien mit langfristiger Verlaufsbeobachtung.[6]

(Neo-) Adjuvante Therapie

Die Indikation zur adjuvanten Chemotherapie wird in Abhängigkeit vom Tumorstadium und von anderen prognostischen Faktoren gestellt.[6] Aufgrund der anatomischen Besonderheit des Rektums sind Lokalrezidive hier sehr viel häufiger als beim Kolonkarzinom. Daher unterscheidet sich die Therapiestrategie zur perioperativen Therapie beim Rektum- und Kolonkarzinom. Beim Kolonkarzinom wird eine alleinige postoperative (adjuvante) Chemotherapie eingesetzt, während beim Rektumkarzinom in fortgeschrittenen Stadien bereits präoperativ (neoadjuvant) mit einer Strahlen-(Chemo)therapie behandelt wird.

Kolonkarzinom

Grundlage für die Entscheidung zur adjuvanten Therapie ist die vollständige Resektion des Primärtumors unter Einschluss von mindestens zwölf lokoregionären Lymphknoten und die histopathologische TNM-Stadieneinteilung. Die Anzahl der untersuchten Lymphknoten korreliert mit dem Gesamtüberleben. Bei Patienten im Stadium I ist eine adjuvante Therapie nicht indiziert. Bei Patienten im Stadium III (und Risikopatienten im Stadium II) soll eine adjuvante Therapie vier bis sechs Wochen nach der Operation mit dem Ziel begonnen werden, disseminierte Tumorzellen (DTZ) zu eradizieren, um Fernmetastasen zu vermeiden.[8]

Adjuvante Therapie beim Kolonkarzinom – stadienabhängige Empfehlungen der S3-Leitlinie und Sonderfälle

Stadium	Empfehlung zur Therapie	EG/ES	Substanz/Protokoll	Studie/Literatur
I	nein	n. a.	n. a.	n. a.
II ohne RF	kann	0/1b	Fluoropyrimidin	QUASAR (18)
II mit RF	sollte	B/3	Fluoropyrimidin	
III	soll	A/1	Oxaliplatin/5FU (FOLFOX)	MOSAIC (16)
Patienten > 70 Jahre	soll	A/1	Fluoropyrimidin (5-FU)	gepoolte Analyse (19)
Patienten > 70 Jahre	zurückhaltender Einsatz	B	Oxaliplatin-Kombinationen*	NSABP C-08 (e1), Petacc-8, ACCENT (e2)

*Amendment zur S3-Leitlinie 2009

RF, Risikofaktoren; EG, Empfehlungsgrade; ES, Evidenzstärke; n.a., nicht angegeben

Abbildung 2: Adjuvante Therapie beim Kolonkarzinom – stadienabhängige Empfehlungen der S3-Leitlinie und Sonderfälle (aus: [19]²)

Rektumkarzinom

Im UICC-Stadium II und III ist eine präoperative Therapie indiziert. Diese kann als alleinige Kurzzeitbestrahlung (5 × 5 Gy) oder als kombinierte Radiochemotherapie über fünf Wochen (45 bis 50,4 Gy in 25 bis 28 Fraktionen) appliziert werden.[18] Die neoadjuvante Therapie bringt im Vergleich zur postoperativen Radiochemotherapie Vorteile im Hinblick auf eine geringere Lokalrezidivrate und eine geringere Rate an akuten und chronischen Grad III/IV-Nebenwirkungen. Auch im Hinblick auf einen Schließmuskelerhalt bei der Behandlung tiefliegender Tumoren brachte die neoadjuvante Therapie eine signifikante Verbesserung.[20]

Zeigt sich nach der Bildgebung ein auf die Darmwand beschränkter Tumor (cT1/2) mit fraglichem Lymphknotenbefall, kann primär operiert werden. Zeigt sich postoperativ, dass ein Stadium II oder III vorgelegen hatte, soll bei unvorbehandelten Patienten postoperativ eine adjuvante Radiochemotherapie (mit 5-FU) durchgeführt werden.

Nach neoadjuvanter Radiochemotherapie soll eine adjuvante Chemotherapie mit 5-FU (mit oder ohne FS) durchgeführt werden, unabhängig vom postoperativen histopathologischen Tumorstadium (auch bei kompletter Remission).

Strahlentherapie

Die Strahlentherapie kommt vor allem beim Rektumkarzinom zum Einsatz, um entweder vor der Operation den Tumor zu verkleinern (nur in Kombination mit einer Chemotherapie) oder nach der Operation das örtliche Rückfallrisiko zu senken. Das Behandlungskonzept für den einzelnen Patienten muss in enger interdisziplinärer Zusammenarbeit abgestimmt werden.[21]

Therapie bei Metastasierung und in der palliativen Situation

Etwa 25 % der Patienten mit kolorektalem Karzinom weisen bereits bei Diagnosestellung Metastasen auf. Darüber hinaus entwickeln etwa 50 % der Patienten im Verlauf ihrer Erkrankung Metastasen, was zur vergleichsweise hohen Sterblichkeit des kolorektalen Karzinoms beiträgt.[22;23]

Wesentlich bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom ist eine der individuellen Situation angepasste Definition der Therapieziele:

- Kurativer Therapieansatz durch Resektion der Metastasen. Das berichtete 5-Jahres-Überleben nach R0-Resektion von Lebermetastasen beträgt 25 bis 40 %, das 5-Jahres-Überleben nach R0-Resektion von Lungenmetastasen 40 bis 55 %.[22]

² Bildzitat mit freundlicher Genehmigung des Leitlinienautors Prof. Dr. Schmiegel

- Palliativer Therapieansatz mit dem Ziel der Überlebensverlängerung unter Erhalt oder Verbesserung der Lebensqualität, einer Verbesserung der tumorbedingten Symptomatik und einer Verzögerung der Tumorprogression.

Die Einteilung der Patienten in Subgruppen soll die Entscheidungsfindung erleichtern:

KASTEN	
Therapeutisches Vorgehen bei Patienten im UICC-Stadium IV	
Definition von Subgruppen nach klinischen Situationen/Therapiezielen	
1. Patienten mit primär resektablen Leber- und/oder Lungenmetastasen	
2. Patienten mit einer Indikation für eine intensivierte systemische Therapie	
– Patienten mit Leber- und/oder Lungenmetastasen, potenziell resektabel nach Ansprechen auf neoadjuvante Therapie (und klinisch operable Patienten)	
– Patienten mit tumorbedingten Symptomen, Organkomplikationen oder raschem Progress	
3. Patienten mit der Möglichkeit für eine weniger intensive Therapie	
– Patienten mit multiplen Metastasen ohne Option für Resektion nach Metastasenrückbildung, ohne tumorbezogene Symptome oder Organkomplikationen und/oder schwerer Komorbidität	
Starker Konsens	

Abbildung 3: Einteilung von Patienten mit metastasierendem KRK (aus: [19]³)

Indikation für eine systemische Chemotherapie

Bei Patienten in den oben angegebenen Patientengruppen 2 und 3 ist eine medikamentöse Tumorthherapie indiziert. Die Indikation für eine intensivierte systemische Therapie in Form einer möglichst effektiven Kombinationstherapie ergibt sich für die Patienten mit potenziell resektablen Leber- und/oder Lungenmetastasen nach Ansprechen auf eine neoadjuvante Therapie sowie für Patienten mit tumorbedingten Symptomen, Organkomplikationen oder raschem Progress.[6;22]

Auch primär nicht resektable Metastasen können durch eine vorausgehende systemische Therapie soweit verkleinert werden, dass eine kurative Resektion möglich wird. Prognostische Kriterien sind im Fong-Score zusammengefasst, in den folgende Parameter eingehen: Nodal positiver Primärtumor, Auftreten der Metastasen innerhalb von zwölf Monaten nach Erstdiagnose, Metastasengröße > 5 cm, Anzahl der Metastasen > 1, CEA > 200 ng/ml.

Bei Patienten der Gruppe 3 kann eine Monotherapie als Erstlinientherapie eingesetzt werden. Grundsätzlich sollen die Patienten im Laufe ihrer Therapie Zugang zu allen verfügbaren Medikamenten haben.[6] Folgende Medikamente stehen derzeit zur Verfügung [6;8]:

- Chemotherapeutika
 - Infusionales 5 FU: 5-Fluorouracil (5-FU) in Kombination mit dem Biomodulator Folinsäure (FS)
 - Orale 5-FU-Prodrugs, wie z. B. Capecitabin
 - Oxaliplatin
 - Irinotecan
- Monoklonale Antikörper
 - Anti-„epidermal growth factor receptor“ (EGFR)-Antikörper
 - Cetuximab (Erbix)
 - Pantitumumab (Vectibix)
 - Anti-„vascular endothelial growth factor“ (VEGF)- Antikörper
 - Bevacizumab (Avastin)

³ Bildzitat mit freundlicher Genehmigung des Leitlinienautors Prof. Dr. Schmiegel

Die Wahl einer Zweit- und Drittlinientherapie hängt sowohl von vorangegangenen Therapien und der therapiefreien Zeit als auch von der individuellen Patientensituation, Kontraindikationen und dem jeweiligen Therapieziel ab.

Empfehlung	EG	ES	Konsens
Resektion der Metastasen, wenn resektabel	A	3b	stark
Beurteilung durch erfahrenen Chirurgen			stark
PET bei FONG-Score > 2	B	3	stark
perioperative (neoadjuvante/ adjuvante) Chemotherapie in Ausnahmefällen	0	3	stark
adjuvante Chemotherapie	B	2	stark

PET, Positronenemissionstomografie; EG, Empfehlungsgrade; ES, Evidenzstärke

Abbildung 4: Zusammenfassung der Empfehlungen für Patienten im UICC-Stadium IV (aus: [19]⁴)

2.1.7 Nachsorge

Nachsorgeuntersuchungen nach erfolgter Primärtherapie des KRK haben zum Ziel, sowohl Lokalrezidive als auch Fernmetastasen rechtzeitig zu erkennen und mit kurativer Absicht zu behandeln. Nachsorgeuntersuchungen werden laut S3-Leitlinie für Patienten mit R0-Resektionen im UICC-Stadium II und III sowie bei allen Patienten mit neoadjuvanter Radiochemotherapie empfohlen. Das Nachsorge-Schema der Empfehlungen sieht dabei folgende Untersuchungen vor:

Untersuchung	Monate										
	3	6	9	12	15	18	21	24	36	48	60
Anamnese, körp. Untersuch., CEA		X		X		X		X	X	X	X
Koloskopie		X ²⁰							X ²¹		
Abdomensonografie ²²		X		X		X		X	X	X	X
Sigmoidoskopie (Rektoskopie) ²³		X		X		X		X			
Spiralcomputertomografie ²⁴	X										
Röntgen Thorax (kein Konsens)											

²⁰ Wenn keine vollständige Koloskopie präoperativ erfolgt ist.

²¹ Bei unauffälligem Befund (kein Adenom, kein Karzinom) nächste Koloskopie nach 5 Jahren.

²² Eine Metaanalyse ergab einen Vorteil für ein bildgebendes Verfahren zum Nachweis von Lebermetastasen in der Nachsorge. Aus diesem Grund entschied sich die Expertenkommission, das einfachste und kostengünstigste Verfahren anzuwenden.

²³ Nur beim Rektumkarzinom ohne neoadjuvante oder adjuvante Radiochemotherapie.

²⁴ Nur beim Rektumkarzinom 3 Monate nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie (Operation bzw. adjuvante Strahlen-/Chemotherapie) als Ausgangsbefund.

Abbildung 5: Programmierte Untersuchungen im Rahmen der Nachsorge bei KRK UICC II oder III (aus: [6])

2.1.8 Behandlungspfade

Die folgenden Abbildungen (Behandlungspfad 1 bis 3) fassen die beschriebenen Diagnose- und Behandlungswege zusammen.

⁴ Bildzitat mit freundlicher Genehmigung des Leitlinienautors Prof. Dr. Schmieg

Behandlungspfad (BP) Kolorektales Karzinom – 1: Kolonkarzinom (TB = Tumorboard)

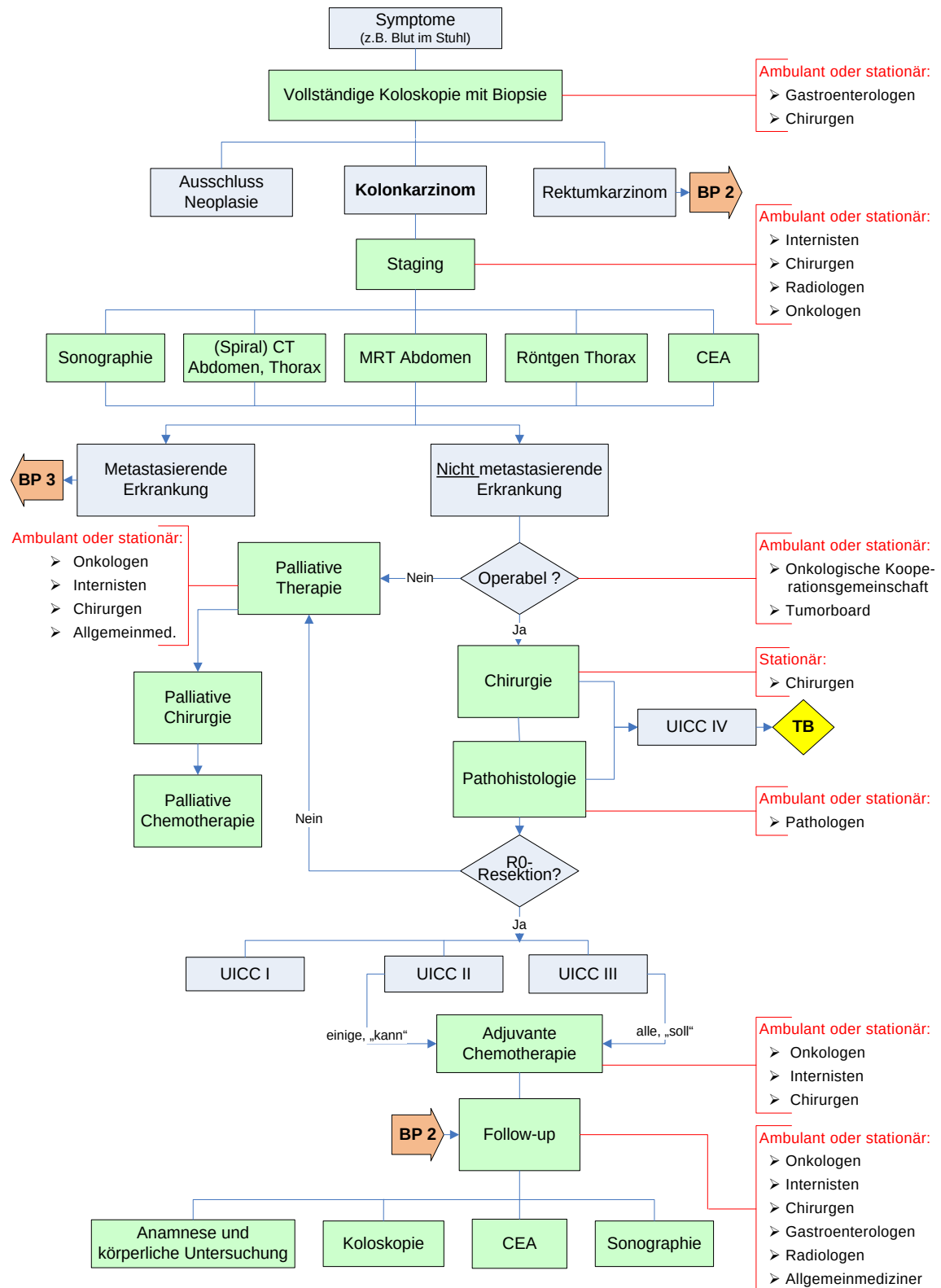


Abbildung 6: Behandlungspfad (BP) Kolorektales Karzinom – 1: Kolonkarzinom

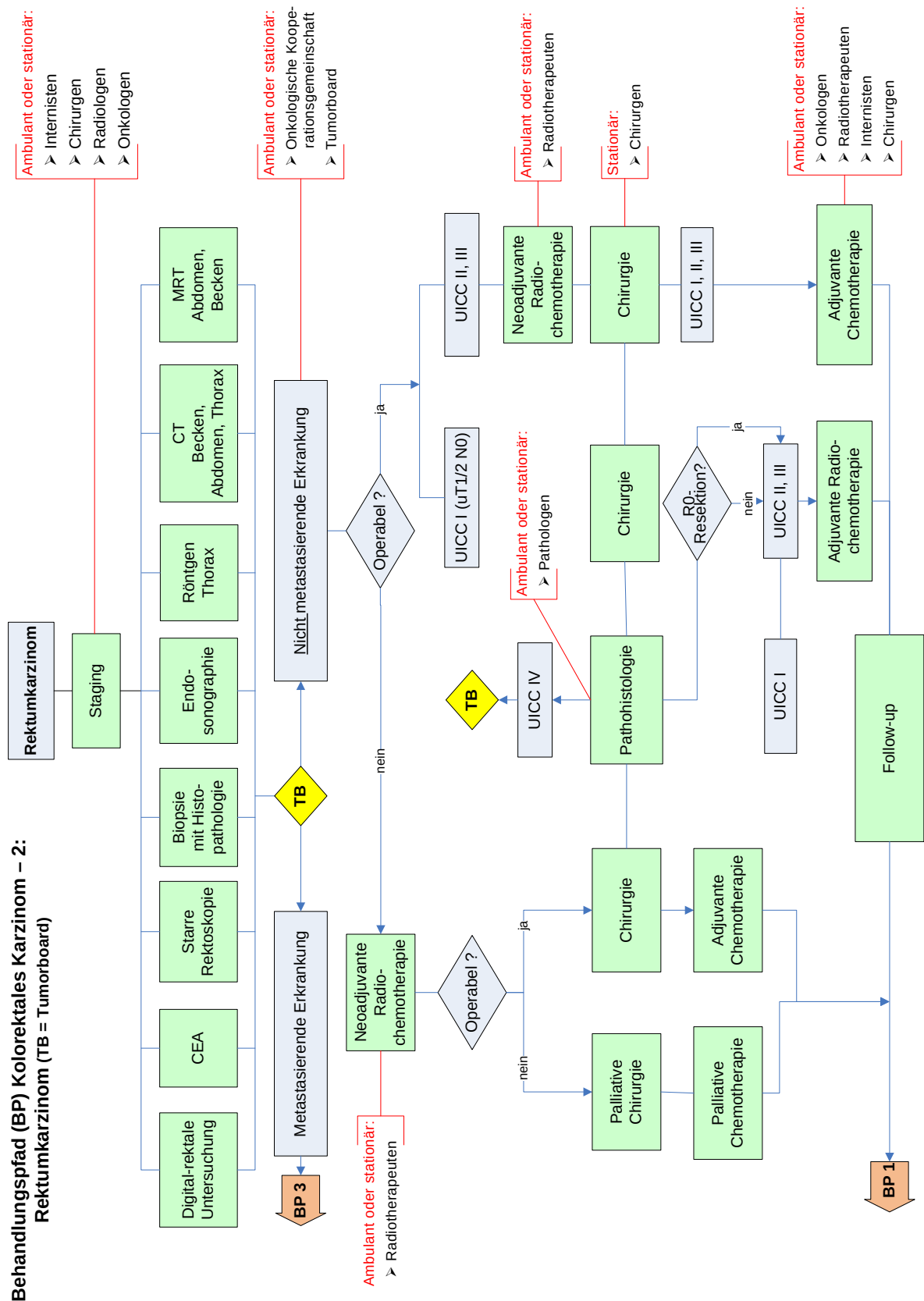


Abbildung 7: Behandlungspfad (BP) Kolorektales Karzinom – 2: Rektumkarzinom

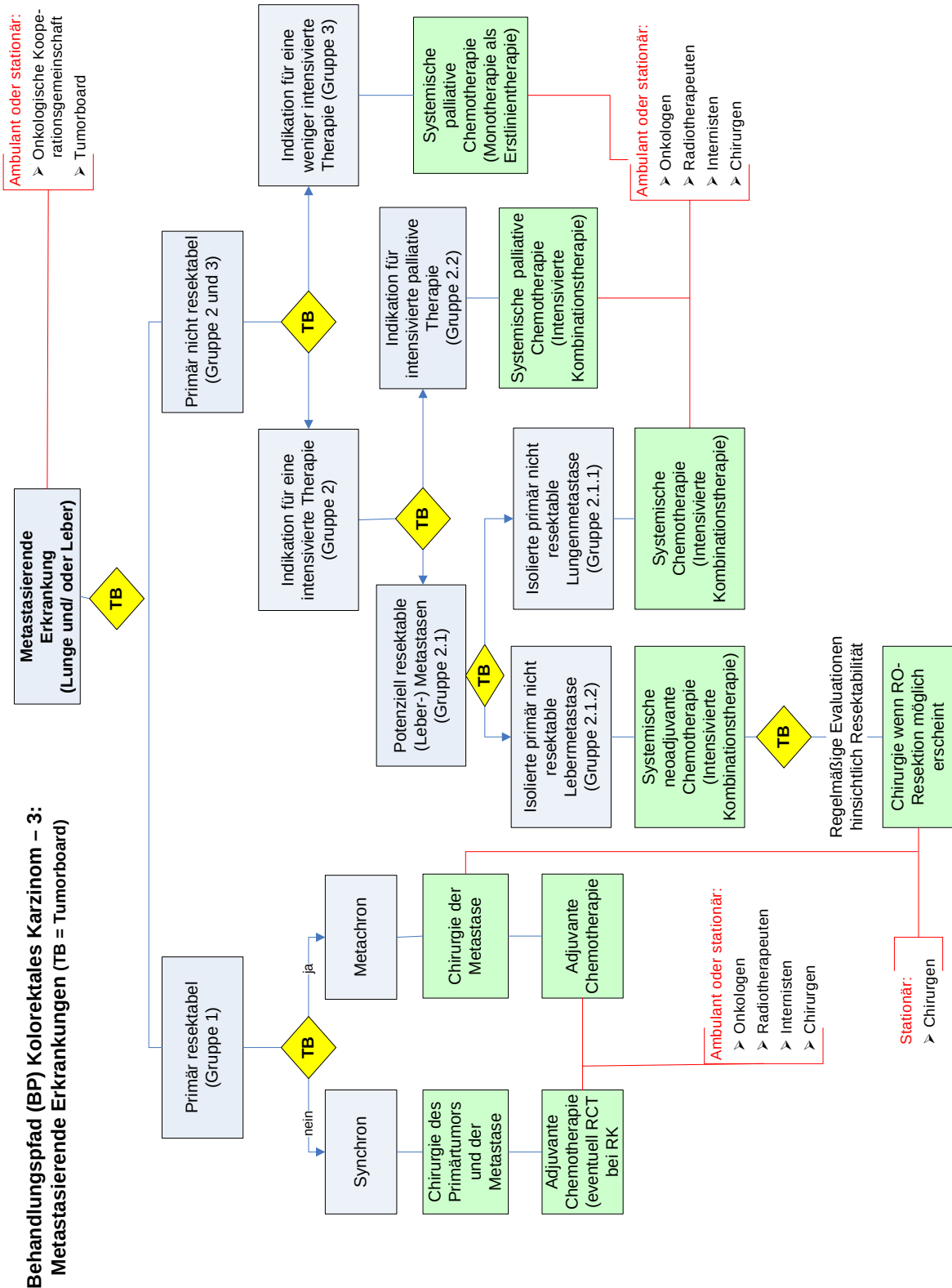
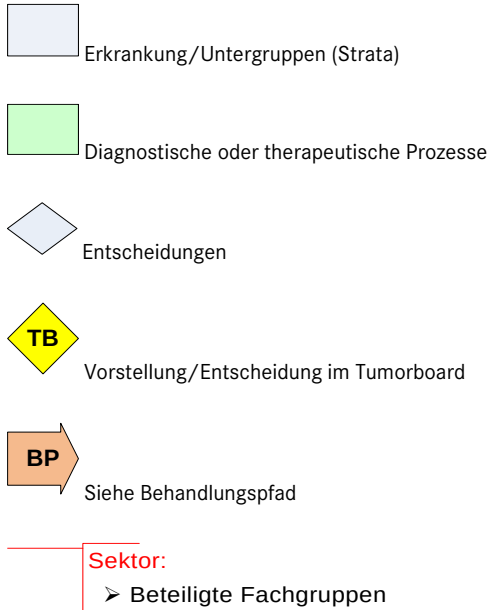


Abbildung 8: Behandlungspfad (BP) Kolorektales Karzinom – 3: Metastasierende Erkrankungen

Legende:

Sektoren und beteiligte Fachgruppen, in denen diagnostische oder therapeutische Prozesse durchgeführt werden

2.2 Versorgungsaspekte

Aufgrund der voraussehbaren demografischen Entwicklung der nächsten Jahrzehnte bzw. der steigenden Zahl älterer Menschen ist eine zunehmende Inzidenz kolorektaler Karzinome zu erwarten.[24] In Deutschland wurde 2002 ein opportunistisches Screeningprogramm zur Früherkennung des kolorektalen Karzinoms etabliert. Für das Jahr 2008 werden vom Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung kumulative Teilnahmequoten an Okkultbluttestungen (Durchführung jährlich oder jedes 2. Jahr) für Männer von 45,7 % und für Frauen von 62,5 % angegeben. Die kumulative Teilnahmequote an einer Früherkennungs-Koloskopie für die Jahre 2003 bis 2008 lag in den anspruchsberechtigten Altersgruppen bei 15,5 % für Männer und 17,2 % für Frauen.⁵ Die Früherkennungsmaßnahmen sind nicht Gegenstand des hier vorgestellten Verfahrens.

Es existiert eine aktuelle S3-Leitlinie zur Diagnostik, Behandlung und Nachsorge von Patienten mit kolorektalem Karzinom.[6;19] Ziel ist es, möglichst alle Patienten einer leitliniengerechten Behandlung zuzuführen.

Versorgungsstruktur

Die Versorgung des kolorektalen Karzinoms ist gekennzeichnet durch eine Vielzahl unterschiedlicher Leistungserbringer in verschiedenen Sektoren (siehe Kapitel 7). Die Erfassung von Daten zur Beschreibung der Versorgungsrealität/-qualität findet in Deutschland in Tumorzentren, onkologischen Schwerpunktpraxen, Universitätskliniken, einzelnen Krankenhäusern oder Krankenhausverbünden oder in Organtumorzentren statt.

Datenlage

Diese Organisationen nutzen die Daten teilweise zur Versorgungsforschung (wie z.B. Tumorzentrum München) und/oder liefern Daten an klinische Krebsregister, die wiederum mit epidemiologischen Krebsregistern in Verbindung stehen. Die Verteilung, Struktur und Leistung der klinischen Krebsregister in Deutschland ist sehr unterschiedlich: So sind Umfang der Dokumentation, Vollständigkeit der Daten und Struktur stark von länderspezifischen Regelungen und Selbstverpflichtungen der Tumorzentren und onkologischen Schwerpunktpraxen abhängig. Ferner liegen unterschiedliche Qualitätsstandards vor.[25] Der Anteil ambulanter Arztpraxen an den Behandlungseinrichtungen, die von klinischen Krebsregistern betreut werden, ist sehr unterschiedlich. Flächendeckende Versorgungsdaten zur Prävalenz des kolorektalen Karzinoms oder zu anderen wichtigen onkolo-

⁵ 6. Jahresbericht des Projekts „Wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland“ - Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (www.zi.de)

gischen Kennzahlen wie der Rezidivrate oder der 5-Jahres-Überlebensrate liegen in Deutschland nicht vor.[26] Das weltweite Krebsregister GLOBOCAN, Teil der „International Agency for Research on Cancer“ (IARC) stuft die deutschen Inzidenzdaten im Gegensatz zu den Sterbedaten als nicht valide ein.[27;28]

Versorgungsprozesse

Diagnostik

Die deutsche S3-Leitlinie enthält spezifische Empfehlungen zum diagnostischen Vorgehen. Inwieweit diese Empfehlungen in Deutschland umgesetzt werden, ist unklar. Eine Untersuchung in Schleswig-Holstein ergab, dass Patienten mit kolorektalem Karzinom nur in 87,7 % eine komplette Koloskopie mit Biopsie erhalten hatten, 78,7 % eine Abdomensonographie und nur 19,8 % eine CEA-Bestimmung.[29] Einen wichtigen Beitrag zur Abbildung der Versorgungsqualität beim Rektumkarzinom hat das An-Institut für Qualitätssicherung⁶ in der operativen Medizin an der Otto von Guericke-Universität Magdeburg geleistet: Hier wurden seit 2000 Daten von 31.863 Patienten mit Rektumkarzinom aus 400 Kliniken eingebracht und analysiert.[30;31] Demnach erhielten in den Jahren 2008 (2009) 61,1 % (63,0) der Patienten mit RK eine Endosonographie und 83,4 % (83 %) eine Computertomographie. Dagegen wurden nur bei 27,1 % (32,2 %) eine Magnetresonanztomographie und bei 9,6 % (10,35) eine anorektale Funktionsdiagnostik durchgeführt.[30]

Chirurgische Therapie

Mit einer Resektionsrate von über 90 % [31] stellt die chirurgische Therapie – mit dem Ziel der vollständigen Tumorentfernung (R0) – einen entscheidenden Einflussfaktor auf die Morbidität und das Überleben von Patienten mit kolorektalem Karzinom dar. Dabei zeigen die 5-Jahres-Überlebensraten unter alleiniger chirurgischer Behandlung, innerhalb der UICC-Stadien I-IV, eine deutliche Streubreite.[24] Als mögliche Ursachen hierfür werden mangelnde Vergleichbarkeit der Studienkollektive, aber auch qualitätsbezogene Einflussparameter wie die Durchführung und Dokumentation eines korrekten Stagings, das Training und die Spezialisierung von Chirurgen sowie Ausstattung und Organisationsstruktur der therapeutischen Einrichtungen diskutiert.[15] Nach Daten des An-Instituts für Qualitätssicherung stieg der Anteil der beim Rektumkarzinom empfohlenen totalen mesorektalen Exzision (TME) zwischen 2000 und 2005 von 75,2 % auf 95,8 %.[32] Daneben wurden weitere Indikatoren wie der Anteil an kurativen Resektionen, der Anteil an Anastomoseninsuffizienzen sowie die Qualität totaler mesorektaler Exzisionen beim Rektumkarzinom dargestellt. Hier konnten insgesamt deutliche Verbesserungen im Zeitverlauf aufgezeigt werden. Neuerliche Auswertungen aus den Jahren 2008 und 2009 zeigen beim Rektumkarzinom einen Anteil an kurativen (R0)-Resektionen von 81,3 % bzw. 81,9 %.[30]

Untersuchungen zur Beeinflussung der Versorgungsqualität durch die Operationshäufigkeit von Einrichtungen (hospital volume) und/oder Operateuren (surgeon volume) [33-36] haben, vor allem vor dem Hintergrund der Zentrenbildung und Zertifizierung, zu Diskussionen um die Forderungen nach Mindestmengen in der Chirurgie geführt.[37] Eine eindeutige Evidenz für die Assoziation zwischen Mindestmengen und der Ergebnisqualität in der Kolon- und Rektumchirurgie wurde noch nicht belegt. Ein Zusammenhang existiert jedoch für schwierige onkologische Eingriffe an Leber oder Lunge.[38] Für die Beurteilung der Resektabilität von Fernmetastasen wird in der deutschen S3-Leitlinie explizit ein in der Metastasenchirurgie erfahrener Chirurg empfohlen.[6]

Pathologie

Die pathologische Untersuchung der Tumorresektate spielt eine entscheidende Rolle für die aus ihnen resultierenden therapeutischen Konsequenzen. Es existieren klare Vorgaben hinsichtlich der zu beurteilenden und zu dokumentierenden Parameter wie z.B. Grading, Staging oder R-Klassifikation.[39] In einer Untersuchung von Resektaten des kolorektalen Karzinoms konnten qualitative Unterschiede zwischen pathologischen Instituten, z.B. hinsichtlich der Beschreibung der Güte des TME-Resektats aufgezeigt werden.[40]

Adjuvante/neoadjuvante Therapie

Die adjuvante Behandlung zielt auf eine Verbesserung der Überlebenszeit durch die Therapie potenziell vorhandener Mikrometastasen. Untersuchungen aus Deutschland legen nahe, dass bei einem relevanten Anteil von Patienten die leitliniengerechte Therapie nicht umgesetzt wird. So erhielten lediglich etwa zwei Drittel der Patienten mit einem Kolonkarzinom im UICC-Stadium III eine adjuvante Chemotherapie.[41] Bei der 3. bundesweiten onkologischen Krebskonferenz wurden Daten aus 32 Tumorzentren/klinischen Krebsregistern aus 12 Bun-

⁶ <http://www.an-institut.de/>

desländern präsentiert (Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister⁷): Demnach lag die Chemotherapierate bei Patienten mit Kolonkarzinom im UICC-Stadium III 2008 bei 52,8 % und 2010 bei 61,9 %.⁸

Patienten mit Rektumkarzinom wurden häufiger multimodal therapiert (71,8 %).^[41] Der Anteil der neoadjuvanten Radio(chemo)therapie stieg zwischen 2000 und 2005 von 6,5 % auf 25 %.^[31]

Besondere Aufmerksamkeit bedarf die Verabreichung adjuvanter Chemotherapien bei älteren Patienten, die nach Leitlinienempfehlungen von einer multimodalen Therapie im gleichen Maße profitieren wie jüngere Patienten.^[6] Es gibt Hinweise darauf, dass ältere Patienten (> 70 Jahre) in Deutschland diese in geringerem Umfang erhalten.^[42] Internationale Daten belegen, dass die Gruppe der Patienten über 65 Jahre mit einem Kolonkarzinom im UICC-Stadium III eine deutlich geringere Rate an adjuvanten Chemotherapien aufweist als vergleichbare Patienten unter 65 Jahre.^[43;44]

Therapie der metastasierenden Erkrankung

Die Versorgung von Patienten mit metastasierender Erkrankung stellt hohe Anforderungen an die interdisziplinäre Zusammenarbeit, Koordination und Vernetzung. Da diese Patienten von verschiedenen Leistungserbringern in verschiedenen Sektoren betreut werden, liegen hierzu nur wenige Versorgungsdaten vor.^[45] Die Therapieentscheidung richtet sich in dieser Patientengruppe nach der Beurteilung der Resektabilität der Metastasen und sollte multidisziplinär erfolgen.^[46] Wegen der Komplexität multimodaler Therapiekonzepte, die bei diesen Patienten zur Anwendung kommen, ist insbesondere für diese Patientengruppe eine interdisziplinäre Therapieentscheidung in Tumorkonferenzen zu fordern. Eine Analyse von Daten aus dem Tumorzentrum Brandenburg ergab, dass offensichtlich nicht jeder Patient mit potenzieller Lebermetastasenresektion einem Leberchirurgen vorgestellt wurde. Der Anteil der Patienten mit R0-Resektionen nach Leberteilresektion wurde in dieser Untersuchung mit 40 % angegeben.^[47]

Nachsorge

Auch zu diesem Teil der Versorgungskette bzw. zur Inanspruchnahme und zur Organisation liegen kaum Daten vor. Eine länger zurückliegende Untersuchung aus Schleswig-Holstein fand eine Teilnahmerate von 55 % an den Patienten, für die Nachsorgeuntersuchungen vorgesehen waren. In dieser Studie erreichte die Nachsorgegruppe, die jedoch jüngere Patienten einschloss, längere Überlebenszeiten, unabhängig davon, welcher Leistungserbringer die Untersuchungen koordinierte (Hausarzt/Klinik).^[48] Hausärzte können in der Koordination der Nachsorge eine wichtige Rolle spielen.^[49] Sie stellen in der Regel für die betroffenen Patienten eine Vertrauensperson dar und verfügen über eine besondere Kenntnis der persönlichen Lebensumstände ihrer Patienten, die für eine gemeinsame Therapieplanung wichtig ist. Daher obliegt dem Hausarzt auch die Durchführung unterstützender und palliativer Maßnahmen. Entsprechende Weiterbildungs- und Qualifizierungsprogramme sind inzwischen initialisiert worden.^[45] Durch das Zusammenlaufen von Befund- und Therapieberichten hat der Hausarzt einen Überblick über den gesamten Versorgungsablauf, sodass er diesen beurteilen und ggf. eingreifen kann. Diese Funktion kann bei der Bewertung der Versorgungsqualität mit einfließen.^[50]

Patientenperspektive

Neben primären und sekundären Endpunkten, die geeignet sind, die Wirksamkeit der Versorgung zu erfassen wie die Remissionsrate, das krankheitsfreie Intervall etc., sollte auch der Nutzen für die Patienten verstärkt betrachtet werden. So lässt sich der Nutzen einer Intervention für den Patienten an der Veränderung der subjektiven Lebensqualität erfassen, sodass die Optimierung dieses Parameters ebenfalls als Ziel onkologischer Versorgung angesehen werden sollte.^[51] Es liegen spezifische deutschsprachige Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität für Patienten mit KRK vor.^[52;53] Die praktische Umsetzung dieses Konzepts in den klinischen Alltag ist jedoch noch nicht hinreichend erfolgt.^[54]

Die zusammenhängende Betrachtung von Lebensverlängerung und Lebensqualität sollte die Grundlage der Therapieentscheidung bilden. Es muss berücksichtigt werden, mit welchen Einschränkungen der Lebensqualität der mögliche Gewinn an Lebenszeit einhergeht, sodass Patienten ihre Entscheidungen auf der Basis von

⁷ Zugriff am 3. November 2010: <http://www.koqk.de/qualitaetskonferenzen.html>.

⁸ www.koqk.de

ausreichender Information treffen können. So treten je nach Operationstechnik beim Rektumkarzinom sexuelle Dysfunktionen bei bis zu 87 % und Impotenz bei bis zu 33 % der Patienten auf.[55] Dadurch können sich erhebliche Einschränkungen der Lebensqualität ergeben.[56] Auch die Stomaanlage gilt als Maßnahme, die zu drastischen Einschränkungen der Lebensqualität führen kann. Es konnte allerdings gezeigt werden, dass die Einschränkung der Lebensqualität aufgrund einer Stomaanlage von Patienten als nicht so gravierend bewertet wurde, wie bisher angenommen.[57] Daher ist eine gemeinsame Therapieentscheidung mit dem Patienten nach Aufklärung über die Vor- und Nachteile verschiedener Behandlungsoptionen nicht nur unter dem Aspekt der Lebensverlängerung, sondern insbesondere auch unter Berücksichtigung von Patientenpräferenzen und individuellen Lebensumständen von wesentlicher Bedeutung.

Einen weiteren Aspekt der Patientenperspektive ist die Zufriedenheit von Patienten mit der Versorgung. Untersuchungen haben gezeigt, dass sich Patienten mit kolorektalem Karzinom insbesondere Informationen zu ihrer Erkrankung – wie beispielsweise der funktionellen Beeinträchtigung der Darmfunktion oder zu Einschränkungen der Aktivitäten im täglichen Leben – wünschen.[58] Weitere Bedürfnisse liegen in der Bereitstellung von Informationen zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten und zu Nebenwirkungen von Behandlungen. Eine bessere psychosoziale Betreuung sowie eine gute Koordination der Behandlung werden von Patienten mit kolorektalem Karzinom und anderen Krebsarten ebenfalls genannt.[58-60]

Ein wichtiger Bestandteil eines integrativen, patientenzentrierten Behandlungsansatzes ist die psychoonkologische Unterstützung, wenngleich Anspruch und Versorgungsrealität oft noch weit auseinander liegen. Epidemiologische Erhebungen zeigen, dass etwa 40 bis 50 % aller Patienten mit Krebs reaktive psychische Störungen entwickeln.[61] Der Bedarf an fachkundiger psychosozialer Betreuung ist von Patient zu Patient unterschiedlich und verändert sich in verschiedenen Phasen des Krankheitsverlaufs. Das Angebot psychoonkologischer Betreuung ist im stationären Sektor umfassender als in der ambulanten Versorgung etabliert: Während Universitätskliniken zum größten Teil psychosoziale und teilweise auch spezielle psychoonkologische Angebote vorhalten, sind entsprechende Angebote im Nachsorgebereich unübersichtlich und eher selten.[62] Die systematische Untersuchung des subjektiven Befindens von Krebskranken in der klinischen Praxis ist eine zentrale Maßnahme zur Verbesserung der (integrierten) onkologischen Versorgung und zur Steigerung der Lebensqualität der Krebskranken. Nur auf diese Weise können belastete Patienten identifiziert und ggf. einer psychologischen Betreuung zugeführt werden.[63] Entsprechende validierte Instrumente stehen zur Verfügung.[64]

Initiativen in anderen Ländern

In den nordeuropäischen Ländern (Dänemark[65], Finnland, Island, Norwegen, Schweden) ist die Datenerfassung landesweit organisiert. Es besteht eine gesetzliche Meldepflicht. Die Daten werden hier nicht nur zur epidemiologischen Registrierung, sondern auch zur Qualitätssicherung genutzt.⁹ Innerhalb der OECD-Staaten zeichnen sich auch die Niederlande [66] und UK [67] durch eine flächendeckende Datenerfassung aus. Länderspezifische Leitlinien zu Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms sind in Dänemark, Frankreich, Deutschland, Italien und den Niederlanden verfügbar. Eine Erfassung der Versorgungsqualität auf der Grundlage der Leitlinienempfehlungen findet jedoch nur in Dänemark, den Niederlanden und in Großbritannien statt. In Großbritannien wurde 2003 das „NHS Bowel Cancer Programme“ zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit kolorektalem Karzinom initiiert.[67] Leitlinien zur Berücksichtigung der Patientenperspektive existieren lediglich in Großbritannien und den Niederlanden. Erhebliche Unterschiede zeigen sich auch in den Nachsorgemodalitäten: Hier finden sich sowohl unterschiedliche Leitlinienempfehlungen als auch verschiedene Umsetzungs- und Überwachungsmodalitäten.[68] In Dänemark sind für diesen Teil der Versorgungskette spezifische Leitlinien vorhanden, die auch organisatorische Aspekte beschreiben.[65]

⁹ Zugriff am 9. August 2010: Association of Nordic Cancer Registries: www.ancr.nu.

2.3 Problembereiche in der Versorgungskette des kolorektalen Karzinoms

Die Therapie kolorektaler Tumoren ist zu einer interdisziplinären Herausforderung geworden. Um die umfassenden, in der Regel multimodalen Therapiekonzepte zu realisieren und hohe Qualitätsstandards einzuhalten, ist eine gute Kooperation und Vernetzung aller an der Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer wie z.B. Hämatonkologen, Gastroenterologen, Chirurgen, Strahlentherapeuten, Radiologen, Nuklearmedizinern, Pathologen und Hausärzten sektorenübergreifend erforderlich.

Die heterogene Datenstruktur in Deutschland führt zu einer unzureichenden Abbildung des Krankheitsgeschehens von Patienten mit kolorektalen Tumoren auf Bundesebene. In manchen Regionen, wie Brandenburg und München, lässt sich die Versorgung von Patienten mit kolorektalem Karzinom gut abbilden, in anderen Regionen ist dies hingegen nur unzureichend möglich. Dies führt zu der Kritik, dass Versorgungsdaten und auch epidemiologische Daten aus Deutschland nicht repräsentativ und daher nur eingeschränkt valide sind, da diese Daten die Versorgung in hoch spezialisierten Zentren abbilden. Insbesondere ist eine flächendeckende Datenerfassung aus Einrichtungen des ambulanten und stationären Sektors derzeit nicht gegeben. Durch eine Ausweitung der Datenerfassung könnte die Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten und damit die Validität der darauf aufbauenden Analysen deutlich gesteigert werden.

In manchen Fällen werden Patienten immer noch suboptimal therapiert, obwohl in der behandelnden Institution Fachwissen, onkologische Studienprotokolle und leitliniengerechte Behandlungskonzepte verfügbar sind. Die Umsetzung der diagnostischen und therapeutischen Empfehlungen sowie die Dokumentation und die interdisziplinäre Koordination der Behandlungsabläufe sind teilweise unzureichend. Valide und repräsentative Aussagen darüber, inwiefern Leitlinienempfehlungen in Deutschland umgesetzt werden, bedürfen einer Methodik, mit der die Versorgungsrealität (Ist-Zustand) erfasst und ihre Qualität gemessen werden können. Dies setzt die Verfügbarkeit von Daten, welche die Krankheitsfälle quantitativ hinreichend erfassen sowie eine korrekte Dokumentation klinisch relevanter Eckpunkte pro Fall voraus. Eine besondere Herausforderung stellt die Datenzusammenführung aus verschiedenen Sektoren und Einrichtungen dar.

Diagnose und Therapie des kolorektalen Karzinoms sind durch interdisziplinäre, sektorenübergreifende Prozesse gekennzeichnet, deren Qualität sich auf der Basis harter Endpunkte (Mortalität) erst nach vielen Jahren beurteilen lässt. Daher muss das Ziel einer adäquaten QS sein, flächendeckend Versorgungsdaten zusammenzuführen, auszuwerten und die Ergebnisse möglichst für alle an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen verfügbar zu machen, um die Versorgung zu verbessern.

Eine korrekte, vollständige und vollzählige Dokumentation ist eine wesentliche Voraussetzung für eine funktionierende Qualitätssicherung. Die Dokumentation onkologischer Versorgungsdaten erfolgt derzeit auf freiwilliger Basis und auf Grundlage der von der Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren (ADT) in Kooperation mit der deutschen Krebsgesellschaft (DKG) entwickelten Basisdokumentation. Die Umsetzung dieser Basisdokumentation gestaltet sich sehr heterogen: Während interaktive Dokumentationskonzepte wie das Gießener Dokumentationssystem (GTDS) in über 30 Tumorzentren im Einsatz sind, ist eine bundesweite Umsetzung noch nicht etabliert.[69] Ferner existieren in Deutschland parallele Qualitätssicherungssysteme mit unterschiedlichen Dokumentationsanforderungen und -datensätzen. Die Daten der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung könnten, einmal beim Leistungserbringer erfasst, auch als Informationsquelle für den kooperativen Versorgungsprozess sowie für den Export an klinische Krebsregister und die Krebs Epidemiologie durch die Leistungserbringer genutzt werden. Durch die Harmonisierung von Datenformaten und die Implementierung von Schnittstellen zu anderen EDV-Systemen könnte eine doppelte Datenerfassung vermieden werden.[70]

Tumorboards bzw. -konferenzen, in denen Therapieentscheidungen über die Versorgung von Patienten mit kolorektalem Karzinom im Hinblick auf eine ganzheitliche onkologische Betreuung interdisziplinär getroffen werden, sind insbesondere bei fortgeschrittenen Tumorstadien sinnvoll und notwendig. Anhand welcher Kriterien und in welchem Prozentsatz Tumorkonferenzen in entsprechenden Kolloquien vorgestellt werden, ist auf lokaler Ebene geregelt und wird üblicherweise nicht oder nur partiell erfasst.[45] Ferner ist der interdisziplinäre Austausch – wie die Einrichtung von Tumorboards mit regelmäßigen Tumorkonferenzen – und die Einrichtung einer dafür geeigneten Dokumentations-Software in deutschen Kliniken noch nicht überall etabliert.[55]

Aus Sicht der Patienten bestehen besonders am Anfang der Krankheitsgeschichte – wegen der fragmentierten Versorgung sowie der aus Patientensicht unklaren Therapie- und Nachsorgeverantwortung – Bedarf an Unterstützung und Information.[71] Einen weiteren Problembereich stellt die Verbesserung der Kommunikation mit den Patienten, insbesondere zu Behandlungsentscheidungen, Behandlungszielen, Therapiealternativen und Nebenwirkungen von Therapiemaßnahmen dar. Daneben sind auch die Koordination von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen verbesserungswürdig.[72] Von betroffenen Patienten mit kolorektalem Karzinom wurden darüber hinaus auch Informationsdefizite im Aufklärungs- und Entscheidungsprozess über die Operationsverfahren, das Leben mit/ohne Stoma sowie eine mangelnde psychosoziale Unterstützung durch andere Betroffene und Experten beschrieben.¹⁰

Im Vergleich zur Versorgung von Patienten mit KRK in anderen Ländern ist in Deutschland insbesondere die Koordination zwischen ambulantem und stationärem Sektor verbesserungswürdig.[26]

Zusammenfassend liegen die Potenziale für die Qualitätsverbesserung bei der Behandlung des kolorektalen Karzinoms in der:

- Indikationsstellung, Organisation von zeitnahen interdisziplinären Tumorkonferenzen zur Therapieplanung
- Vernetzung und Verbesserung der interdisziplinären Zusammenarbeit, Optimierung interdisziplinärer Abstimmungsprozesse und Steigerung des Informationsflusses zwischen den Leistungserbringern
- Umsetzung einer leitliniengerechten Diagnostik und Behandlung
- stärkeren Berücksichtigung der Patientenperspektive und psychoonkologischer Zusammenhänge
- Verbesserung der Befunddokumentation (Pathologiebericht, Koloskopiebericht, Arztbriefe, Risikofaktoren)
- Schaffung eines bundeseinheitlichen Indikatorensets zur besseren Vergleichbarkeit von Einrichtungen und Regionen
- flächendeckenden sektorenübergreifenden Registrierung zur Steigerung der Vollständigkeit und Vollständigkeit der Daten und somit der Datenvalidität
- Entwicklung und Anwendung elektronischer Dokumentationsstandards unter Vermeidung von Mehrfachdokumentationen

¹⁰ Haas M. (ILCO). Präsentation 24.04.2010. Zugriff: 7. Februar 2011: http://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Neue-Verfahren/Kolorektalkarzinom/Scoping-Workshop/ILCO_scoping_aqua.pdf.

3 Beauftragung und Ablauf

3.1 Auftrag durch den G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das AQUA-Institut als Institution nach § 137a SGB V mit Schreiben vom 3. Dezember 2009 mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation für ein Qualitätssicherungsverfahren für die Behandlung des „Kolorektalen Karzinoms“ beauftragt.

Es handelt sich bei dem Krankheitsbild des kolorektalen Karzinoms um ein komplexes Versorgungsgeschehen, dem ein sektorenübergreifender Behandlungspfad zugrunde liegt. Die Entwicklung eines umfassenden Qualitätskonzepts, basierend auf den zu entwickelnden Indikatoren und Instrumenten, stellt daher eine besondere Herausforderung dar. Insbesondere existieren zur flächendeckenden Qualitätssicherung eines solch komplexen Krankheitsgeschehens wie dem kolorektalen Karzinom nur wenige Erfahrungen.

3.2 Zielsetzung des Verfahrens

Vor dem Hintergrund der in Abschnitt 2.3 dargestellten Besonderheiten in der Versorgung der Patienten mit kolorektalem Karzinom lässt sich die Zielsetzung dieses Berichtes wie folgt zusammenfassen:

- Entwicklung von Qualitätsindikatoren, verfahrensspezifischer Instrumente und der notwendigen Dokumentation zur Behandlung des kolorektalen Karzinoms unter besonderer Berücksichtigung der medizinischen Effektivität, der Sicherheit, der Patientenorientierung und der Koordination der Behandlung
- Schaffung einer wissenschaftlichen Grundlage, wie sie für den Aufbau eines Indikatorenregisters für das Verfahrensthema „Kolorektales Karzinom“ erforderlich ist

Zur Auftragsbearbeitung werden unter Berücksichtigung des AQUA-Methodenpapiers Version 2.0 vom 30. Juni 2010 [73] folgende Einzelschritte formuliert:

- Strukturierte Vorrecherche
- Systematische Recherche
- Bildung eines Expertenpanels
- Durchführung, Dokumentation und Bewertung des mehrstufigen Panelverfahrens zum Verfahrensthema „Kolorektales Karzinom“
- Entwicklung der verfahrensspezifischen Instrumente und Beschreibung der dafür notwendigen Dokumentation
- Erstellung des Vorberichtes auf der Grundlage der Ergebnisse des Panelverfahrens
- Stellungnahmeverfahren
- Abschlussbericht

3.3 Methoden und Verfahrensablauf

Die Methoden zur Erstellung des vorliegenden Abschlussberichtes unter Berücksichtigung des Stellungnahmeverfahrens wurden vom AQUA-Institut vorab festgelegt. Sie beinhalten die standardisierten Festlegungen für folgende Bearbeitungsschritte:

- Informationsbeschaffung,
- Informationsbewertung,
- Formalisierte Entscheidungsfindung im Panelverfahren und Auswertungsmethodik,
- Entwicklung der Instrumente und Beschreibung der Dokumentation.

3.3.1 Informationsbeschaffung

Der Prozess der Informationsbeschaffung umfasst die nachfolgend aufgeführten Bearbeitungsphasen, deren Ergebnisse in Kapitel 4.1 wiedergegeben werden. Das Themenfeld Patientenperspektive ist integraler Bestandteil der Informationssuche: Sowohl bei der Vorrecherche, der Feldsuche, der Wahl der Suchbegriffe und der Datenquellen als auch bei der Hauptrecherche werden die Besonderheiten der Patientenperspektive berücksichtigt.

Zunächst wird die strukturierte Vorrecherche¹¹ mit folgenden Zielsetzungen durchgeführt:

- Ermittlung des aktuellen Technologiestatus der betrachteten Versorgungsleistung zur Festlegung des geeigneten Zeitfensters für die Hauptrecherche sowie die Statuserhebung unterschiedlicher Diagnose- und Therapieanteile
- Abschätzung der bestverfügbaren Evidenz (Suche nach aggregierter Evidenz in Form von Leitlinien hoher methodischer Güte, HTA-Berichten und/oder systematischen Reviews)
- Identifikation möglicher Versorgungsdefizite
- Festlegung geeigneter Suchfilter (z. B. zur Auswahl von Studientypen¹²) für die Hauptrecherche
- Festlegung der geeigneten Suchbegriffe (z.B. MeSH-Terms, Schlagwörter für die Freitextsuche usw.) für die bibliografische Datenbankrecherche sowie für die themenspezifische Feldsuche (Recherche nach vorhandenen Indikatoren)

Im Anschluss an die Vorrecherche wurden folgende Säulen zum Aufbau des Recherchemodells festgelegt:

Säule I Zielpopulation: Für das vorliegende Verfahrensthema wurden Patienten mit diagnostiziertem Rektumkarzinom oder Kolonkarzinom eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden hingegen Patienten mit Analkarzinom.

Säule II Versorgungsleistung (Technologie): Entsprechend den Erkenntnissen der Vorrecherche wurde die Gesamt-Versorgungsleistung unterteilt in diagnostische und therapeutische Verfahren, organisatorische Bereiche und patientenbezogene Versorgungsleistungen. Die Organisation und Durchführung von Früherkennungsmaßnahmen wurde ausgeschlossen, da es sich hierbei um eine andere Grundgesamtheit handelt (gesunde Menschen im Gegensatz zu Patienten mit kolorektalem Karzinom) und für die Qualitätssicherung von Screeningprogrammen eine andere Herangehensweise erforderlich ist.

Säule III Relevante Evaluationsfelder: Die Suchfelder beziehen sich auf relevante Evaluationsbegriffe und -verfahren.

Das zur Abbildung dieser drei wesentlichen Säulen erforderliche Recherchemodell ist gemeinsam mit der Recherchedokumentation und der Liste der recherchierten Agenturen in Anhang A (A.1 bis A.3) wiedergegeben. Die Hauptsuche nach relevanten Quellen beinhaltet neben der Abfrageerstellung und der Dokumentation der Ergebnisse die Auswahl geeigneter Datenbanken. Für die vorliegende Versorgungsleistung ist die systematische Abfrage folgender Datenquellen geeignet:

- Datenbestand der Institutionen/Organisationen mit Erfahrung in der Entwicklung und Evaluation von Qualitätsindikatoren für das Gesundheitswesen (Abfragedokumentation ist unter Abschnitt 4.1 aufgeführt)
- Bibliografische Meta-Datenbanken (Medline, Embase) und ggf. ergänzende Datenbanken für einzelne Qualitätsfelder (zum Abfragealgorithmus siehe Anhang A.3).

¹¹ Je nach Verfahren kann die Hinzuziehung externer Expertise bzw. die Durchführung eines Scoping-Workshops erforderlich werden.

¹² Randomisierte klinische Studien (RCTs) liefern die zuverlässigsten Ergebnisse. Je nach Bewertungsfeld können auch die Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien mit paralleler Kontrollgruppe und entsprechend angelegte Kohortenstudien einbezogen werden. Ebenso wurden, sofern verfügbar, Ergebnisse publizierter Einzelstudien, Guidelines und Informationssynthesen guter methodischer Qualität berücksichtigt.

Ergänzend können im Laufe des Verfahrens über Expertenkontakte oder Handsuche weitere Indikatoren und Quellen identifiziert werden. Diese fließen, entsprechend gekennzeichnet, in das weitere Bewertungsverfahren ein.

3.3.2 Informationsbewertung

Die Methodik der Informationsbewertung sieht einen mehrstufigen Auswahlprozess zur Ermittlung der tatsächlich relevanten Literatur vor. Dabei werden die systematisch ermittelten Quellen anhand verfahrensspezifisch definierter Kriterien für die weitere Verwendung bewertet (ein- oder ausgeschlossen). Dieser wichtige Bearbeitungsschritt wird gemäß AQUA-Methodenpapier durch zwei voneinander unabhängige Wissenschaftler vorgenommen. Die Ein- und Ausschlusskriterien sowie der formalisierte Ablauf des Auswahlprozesses sind in Abschnitt 4.1.2 dargestellt (siehe Tabelle 5 und Abbildung 12)

Die so ermittelten relevanten Quellen werden nach folgenden Arbeitsschritten für das Panelverfahren aufbereitet und in Form eines Bewertungsformulars zusammengestellt:

- Klassifikation der ermittelten Indikatoren gemäß Qualitätsmodell
- Überprüfung der ermittelten Indikatoren auf Eignung (z. B. hinterlegte Evidenz)
- Datenextraktion (Erstellen des Bewertungsformulars)

3.3.3 Panelverfahren

Das Panelverfahren dient der Bewertung und Modifikation von Qualitätsindikatoren durch eine Gruppe von Experten (Panel). Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgt nach vorab definierten Auswahlkriterien durch das AQUA-Institut. Dazu werden nach erfolgter Ausschreibung die eingegangenen Bewerbungsunterlagen systematisch aufbereitet und für jeden Bewerber nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale, wie Berufsgruppen- und Sektorenzugehörigkeit, Geschlecht, Bundesland und verfahrensspezifische Kompetenzkriterien (fachliche und methodische Expertise), fließen in die Auswahlprozedur ein. Potenzielle Interessenskonflikte müssen in Form eines „Conflict of Interest Statement“ angegeben werden. Bis zu zwei Vertreter der Patienten werden durch die maßgeblichen Organisationen gemäß § 140 f SGB V auf Bundesebene benannt und sind gleichberechtigte Panelmitglieder. Das Ergebnis des Auswahlprozesses ist in Abschnitt 5.1 dargestellt.

Wesentliche Arbeitsgrundlage für die Bewertung der Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens ist das Bewertungsformular. Dieses enthält die Beschreibung und die zu bewertenden Eigenschaften des Indikators, die ausführlich in einem separaten Manual erläutert werden sowie angemessenen Platz für Anmerkungen (Anhang B).

Die Aufgaben und Abläufe im Panelverfahren sind in Anlehnung an die RAND/UCLA Methodik [74] formalisiert und beinhalten die in Abbildung 9 dargestellten Meilensteine.

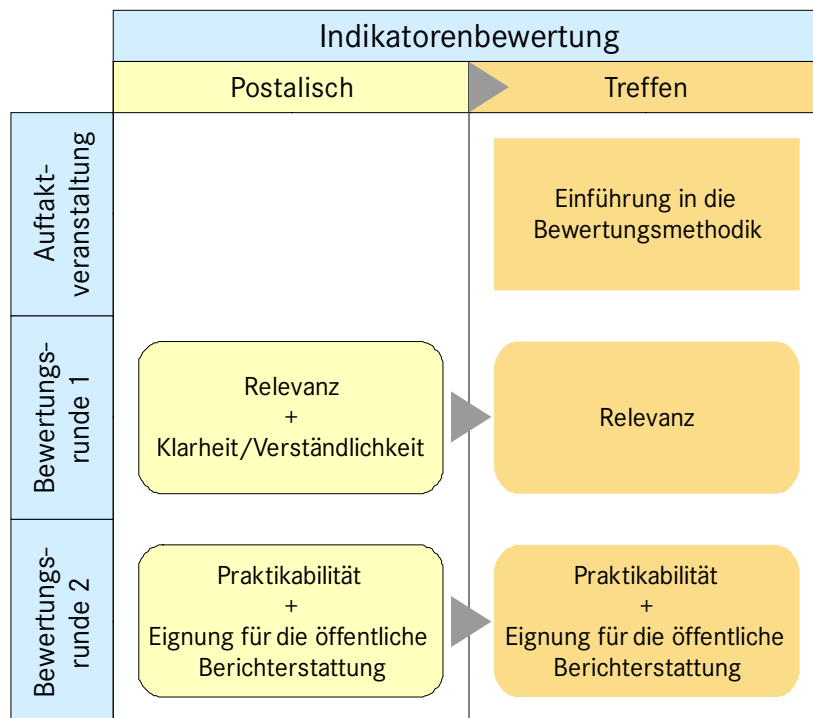


Abbildung 9: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungskriterien

Ablauf des Verfahrens

In Rahmen der obligatorischen Auftaktveranstaltung werden die Panelmitglieder mit dem Thema, der Fragestellung und dem geplanten Vorgehen vertraut gemacht. Über eine Gruppenarbeit wird den Panelmitgliedern die Methodik des Bewertungsprozesses durch ein offenes „Probe-Rating“ von Indikatoren näher gebracht. Ferner wird Raum für grundlegende Fragen und Diskussionen zum Verfahren gegeben.

Die **Bewertungsrunde 1** erfolgt im Rahmen einer schriftlich-postalischen Bewertung. Das zentrale Bewertungskriterium ist die „Relevanz“ des Indikators. Ergänzend werden „Klarheit und Verständlichkeit“ des Indikators bewertet (Anhang B.1 und B.2: Bewertungsformular Runde 1 und 2).

In Anlehnung an die AQUA-Methodik sollten die Panelmitglieder die folgenden Kriterien zur Beurteilung der „Relevanz“ heranziehen:

- Ausreichende Evidenz und/oder fachlicher Konsens für einen Zusammenhang zwischen der Zielstellung des Indikators und dem klinischen Verfahren
- Bedeutung für die Patienten
- Nutzen bei Erfüllung des Indikators überwiegt deutlich die möglichen Risiken
- Bedeutung des Indikators und des gemessenen Sachverhaltes für die Behandlung (Bedeutung für Versorgungskette)

Die Bewertung der „Klarheit und Verständlichkeit“ wird aus Sicht der Experten beurteilt. Kriterien wie die Klarheit der Definition von Zähler und Nenner, das Fehlen von Interpretationsspielräumen (eindeutig, reproduzierbar) und institutionsunabhängige Formulierungen spielen hier eine wesentliche Rolle.

Alle Indikatoren werden während des **Paneltreffens** im Rahmen der **Bewertungsrunde 1** auf Grundlage der statistisch ausgewerteten Ergebnisse der **schriftlich-postalischen Bewertungsrunde 1** und der Kommentare der Experten zu den einzelnen Indikatoren diskutiert und erneut bewertet. In diesem Rahmen ist es den Experten im Panel möglich, gemeinsam Indikatoren zu modifizieren und auch diese Fassung zu bewerten.

In der **Bewertungsrunde 2** beurteilt das Panel die Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung und ihre Praktikabilität (Umsetzbarkeit). Es werden nur noch Indikatoren bewertet, die zuvor im Rahmen der Bewertungsrunde 1 als relevant konsentiert worden sind.

Bezogen auf die „Eignung des Indikators für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in der Bewertungsrunde 2 wichtige Voraussetzungen beurteilt, nämlich:

- Der Indikator ist verständlich und interpretierbar auch für die interessierte Öffentlichkeit/Laien.
- Das Ergebnis des Indikators ist durch einen einzelnen Leistungserbringer beeinflussbar.
- Einflussgrößen für eine Risikoadjustierung werden, sofern erforderlich, angemessen berücksichtigt.
- Es besteht kein Risiko für Fehlsteuerungen bei einer einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung.

Weitere Voraussetzungen für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung werden im Rahmen der späteren Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens empirisch überprüft (z.B. Messeigenschaften der Indikatoren).

Bei der Bewertung der „Praktikabilität“ geht es um die Einschätzung des Panels zur Umsetzbarkeit und späteren Anwendung der Indikatoren. Vor dem Hintergrund der eigenen praktischen Erfahrung können die Panelmitglieder bewerten, ob die vorgeschlagenen Dokumentationsparameter und Datenquellen für den jeweiligen Indikator geeignet und mit angemessenem Aufwand zu erheben sind. Folgende Kriterien können hierzu herangezogen werden:

- Technische Umsetzbarkeit des Indikators (unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen bei der Nutzung von Datenquellen)
- Verfügbarkeit der erforderlichen Information bei der Datenerfassung (Einheitlichkeit von Syntax und Semantik, Konstanz)
- Umfang und Güte unterschiedlicher Datenquellen
- Implementierungsbarrieren (z.B. Aufwand für die Umsetzung der Instrumente)
- Eignung zur Durchführung von Plausibilitätskontrollen

Kristallisiert sich im Verlauf des Panelverfahrens – während der postalischen Bewertungsrunde 2 – ein großer Diskussionsbedarf der Experten bezüglich der Praktikabilität der Indikatoren und ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung heraus, kann ein ergänzendes Treffen des Panels stattfinden. Analog zum Treffen der Experten – nach der postalischen Bewertungsrunde 1 – werden auf Basis der Ergebnisse der schriftlich-postalischen Bewertung die Indikatoren erneut bewertet und ggf. noch Modifikationen vorgenommen. Aus dem Ergebnis der letzten Panelbewertung resultiert das endgültig abgestimmte Indikatorenset.

Ergebnisauswertung

Die Auswertung der Bewertungen zum Kriterium Relevanz (Bewertungsrunde 1, schriftlich-postalisch und Panel) folgt der RAND/UCLA-Methode zur Bestimmung von Relevanz (Angemessenheit). Um die Verteilung der Expertenbewertungen auf der Mehrpunktskala (1 bis 9) zu beschreiben, ist der Median gut geeignet. Die Unterscheidung zwischen Zustimmung (Relevanz des Indikators), Ablehnung (keine Relevanz des Indikators) oder Unsicherheit (fragliche Relevanz des Indikators) erfolgt mithilfe dieses Lagemaßes der Werteverteilung:

- Zustimmung (relevant): Median in [7-9]
- Ablehnung (nicht relevant): Median in [1-3]
- Unsicherheit (fraglich relevant): Median in [4-6] oder Dissens und Median in [1-3] oder [7-9]

Für das Kriterium „Konsens“ wurde definiert, dass mindestens 75 % der Bewertungen in den entsprechenden Extremklassen [1-3] bzw. [7-9] liegen müssen.

Vor dem Hintergrund einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und abweichend von der ursprünglichen RAND/UCLA-Methode hat sich das AQUA-Institut für eine Verschärfung der Auswahlkriterien entschieden, weil die Umsetzung der Qualitätsindikatoren mit einem erheblichen Aufwand verbunden ist. Um also ein adäquates

Verhältnis von Aufwand und Nutzen für die umgesetzten Indikatoren zu erreichen, erfolgt eine strengere Definition des Kriteriums der „Relevanz“:

- Relevanz: ≥ 75 % aller Bewertungen in [7-9]

Ein Indikator wird als „praktikabel“ bewertet, wenn der Median einen Wert ≥ 4 einnimmt. Eine ergänzende Einschätzung erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt im Rahmen von Machbarkeitsprüfung und Probebetrieb.

Die Auswertungsregeln des Kriteriums „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ sind analog zu denen des Kriteriums „Relevanz“. Hierbei ist zu ergänzen, dass eine Bewertung außerhalb der Klassen [7-9] nicht zu einem Ausschluss des Indikators führt und die Eignung zu einem späteren Zeitpunkt auf der Basis empirischer Daten überprüft wird.

Ein Überblick über den Ablauf der Bewertung und die Auswahl der Indikatoren ist Anhang C.1 zu entnehmen.

3.3.4 Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation

Nach Abschluss der Bewertungsrunde 1 (Relevanz und Verständlichkeit) verbleibt nur ein Teil der Indikatoren für die nachfolgende Bewertungsrunde 2 (Praktikabilität und öffentliche Berichterstattung). Bevor das Panel die Frage der „Praktikabilität“ bewerten kann, müssen die verbliebenen Indikatoren um die wesentlichen Informationen zu ihrer möglichen Umsetzung ergänzt werden. Dabei handelt es sich um die Instrumente zur Abbildung der Indikatoren und die dazugehörige Dokumentation. Unter den Instrumenten werden hier alternative Datenquellen verstanden, aus denen das AQUA-Institut die geeigneten vorschlagen wird.

Instrumente

Die Auswahl der jeweiligen Instrumente erfolgt mit dem Ziel:

- einer möglichst genauen Abbildung des Indikators,
- der Abschätzung des Erhebungsaufwandes sowie
- der Identifizierung von Instrumenten, die im Weiteren zur Datenvalidierung (Plausibilität, Vollständigkeit und Vollzähligkeit) genutzt werden können.

In einem ersten Schritt werden die in Tabelle 3 angeführten Punkte im Bezug auf die Auswahl der Instrumente geprüft.

Tabelle 3: Methodische Aspekte zur Auswahl der Instrumente

Zu prüfende Aspekte bei der Auswahl der Instrumente	Beschreibung
Leistungserbringer	Anhand eines Versorgungsmodells, das der Entwicklung der Indikatoren zugrunde liegt, ist festzulegen, für welche Sektoren (ambulant, stationär) Instrumente ausgewählt oder ggf. noch entwickelt werden müssen. Auch sind die beteiligten Leistungserbringer und Fachdisziplinen zu benennen.
Datenbasis	Neben der Möglichkeit, fallbezogene klinische Daten mit zusätzlichem Aufwand zu generieren, gibt es sowohl in den Sektoren als auch über Sektorengrenzen hinaus ein Vielzahl an Datenquellen mit Datensatzbeschreibung (z.B. Abrechnungsdaten gemäß §§301, 295, 302 SGB V; §21 KHEntgG) oder Daten aus strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP). Diese werden im Entwicklungsprozess auf ihre Eignung für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung überprüft.
Erhebungsformen	Im Rahmen der Entwicklung der Instrumente ist bereits zu überlegen, in welchem Zeitfenster (z.B. einmalige Erhebung oder Messung zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. Follow-up) und in welchem Umfang die Dokumentation (z.B. Stichprobenerhebung und/oder Vollerhebung) der Qualitätssicherung durchgeführt werden sollen.

Auswahl der Datenquellen (Instrumente)

Jedes QS-Verfahren benötigt sowohl Daten zur Abbildung der Indikatoren (ggf. mit erforderlichen Informationen für eine Risikoadjustierung) als auch zur Plausibilitätsprüfung. Unter den potenziellen Datenquellen (Instrumenten) wird anhand eines fest definierten Algorithmus (siehe Abbildung 10) die am besten geeignete ausgewählt. Bei der Prüfung des Aufwandes der QS-Dokumentation wird berücksichtigt, ob auf bereits vorhandene Daten (z.B. Routinedaten, wie Abrechnungsdaten der jeweiligen Leistungserbringer, z.B. Diagnosen, Anzahl der Krankenhaustage, Überweisungen) zurückgegriffen werden kann.

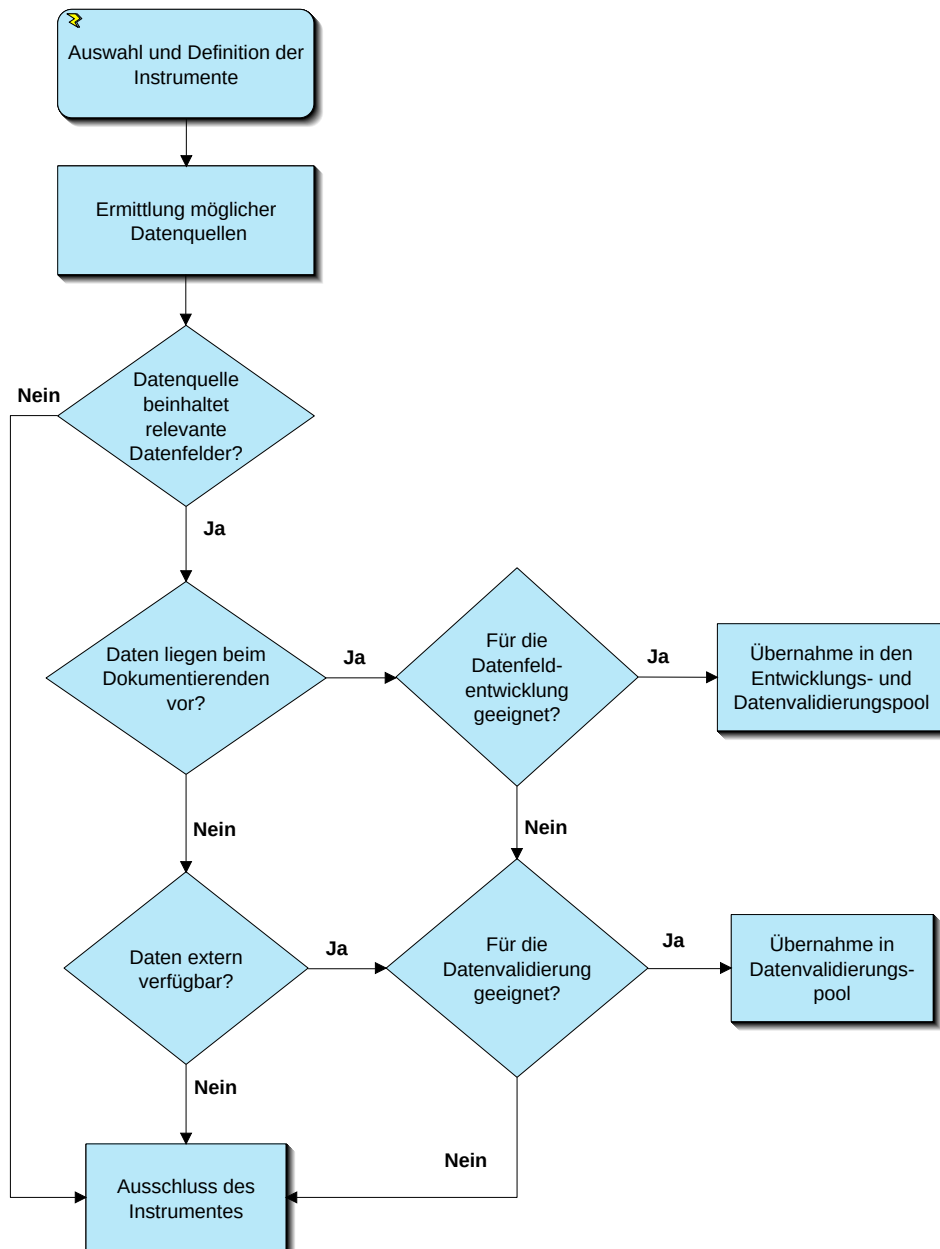


Abbildung 10: Algorithmus zur Auswahl von Datenquellen (Instrumenten)

Ein grundlegendes Kriterium zur Auswahl eines Instruments ist die inhaltliche Relevanz. Sofern bei der Dokumentation zur Qualitätssicherung Daten eines bestimmten Instruments verwendet werden, muss dieses Instrument auch in der dokumentierenden Einrichtung verfügbar sein. Ist dies nicht der Fall, können die Daten gegebenenfalls von anderen Stellen angefordert und zur Validierung herangezogen werden. Auch wenn ein Instrument beim Dokumentierenden vorliegt, kann es sein, dass es zur Datenfeldentwicklung nicht geeignet ist. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass es zur Prüfung der QS-Daten verwendet werden kann.

Kann eine Datenquelle Aspekte, die zur Berechnung der abgestimmten Qualitätsindikatoren benötigt werden, angemessen abbilden, wird sie in den Entwicklungspool übernommen. Die Datenquelle kann dann ebenfalls zur Datenvalidierung genutzt werden.

Eignet sich ein Instrument weder zur Entwicklung von Datenfeldern noch zur Datenvalidierung, findet es im weiteren Entwicklungsprozess keine Verwendung.

Sofern der Algorithmus zur Auswahl von vorhandenen Datenquellen (Instrumenten) kein geeignetes Instrument hervorbringt, erfolgt die Neuentwicklung eines Instruments.

Festlegung der Erhebungsform

Grundsätzlich sind neue Verfahren zur Qualitätssicherung in Form einer Stichprobenerhebung einzuführen.¹³ Es ist zu prüfen, ob eine Stichprobenerhebung für das Verfahren zielführend ist oder ob es Gründe gibt, die für eine Vollerhebung sprechen.

Dokumentation

Nach der Auswahl von Instrumenten sind zunächst die notwendigen Datenfelder in detaillierter Form zu ermitteln und zu beschreiben. Vor dem Hintergrund einer automatisierten Auswertung ist eine Einheitlichkeit von Syntax und Semantik für die Datenfelder von entscheidender Bedeutung. Darüber hinaus sind Kriterien für eine Plausibilitätsprüfung zu entwickeln sowie Ausfüllhinweise für die einzelnen Datenfelder zu erarbeiten. Diese Vorarbeiten dienen als wesentliche Grundlage für die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung.

Im Einzelnen sind für jeden Indikator Datenfelder zu entwickeln, die zur Abbildung

- des Auslösekriteriums/der Auslösekriterien für den Qualitätssicherungsfilter (QS-Filter),
- des Zählers (Auffälligkeit),
- des Nenners (Grundgesamtheit),
- der notwendigen Variablen für die Risikoadjustierung (soweit im Panelverfahren definiert) und
- von Plausibilitätsprüfungen

geeignet sind.

¹³ vgl. Richtlinie nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL), Stand vom 19.04.2010 aktualisiert am 20.05.2010

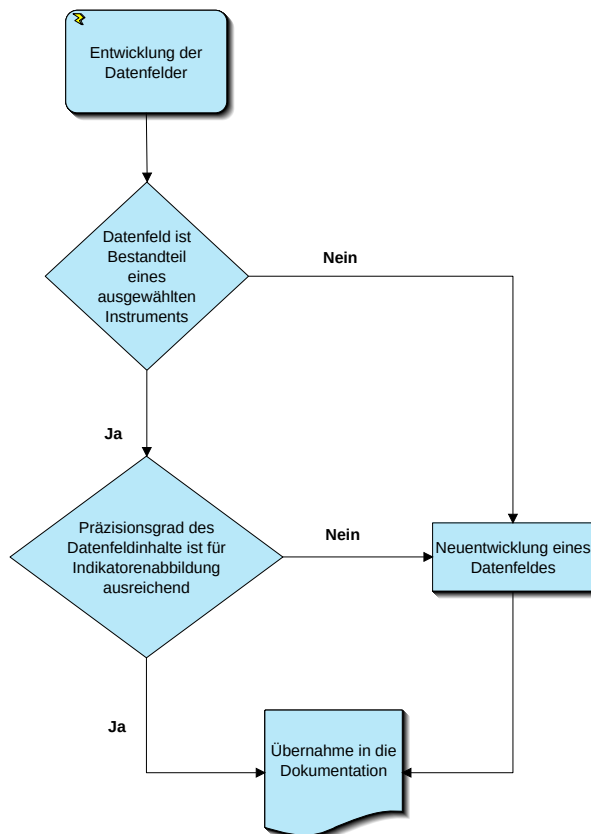


Abbildung 11: Algorithmus Datenfeldentwicklung

Überprüft wird, ob die benötigten Merkmale/Items über vorhandene Datenquellen abbildbar sind. Dazu gehören gültige OPS-Kodes und ICD-10-Kodes (mit ggf. zusätzlicher Differenzierung in dem jeweiligen Leistungsbe- reich etablierten Klassifikationsschemata). Sofern ein Datenfeld für das benötigte Merkmal/Item in den aus- gewählten Instrumenten vorhanden ist, wird geprüft, ob die Datenfeldinhalte ausreichend detailliert sind. Diese Bedingung ist erfüllt, wenn eine möglichst präzise Operationalisierung der im Indikatorenset festgelegten Quali- tätsindikatoren mit den vordefinierten Inhalten erfolgen kann. Sofern dies nicht der Fall ist bzw. kein Datenfeld mit den benötigten Merkmalen/Items in den ausgewählten Instrumenten zur Verfügung steht, erfolgt die Neu- entwicklung eines Feldes (Definition eines klinisch zu erfassenden Parameters), das anschließend in die Doku- mentation übernommen wird.

Anhand des Algorithmus wird ebenfalls geprüft, inwieweit Felder zur Plausibilitäts-, Vollständigkeits- und Voll- zähligkeitsprüfung über die gewählten Instrumente abbildbar sind oder eine Neuentwicklung erfolgen muss.

Ermittlung von Referenzwerten

Die Festlegung von Zielwerten/-bereichen erfolgt in zwei unterschiedlichen Phasen:

- Ableitung von Referenz- bzw. Zielwerten aus Leitlinienempfehlungen und Literatur
 - aus Leitlinienempfehlungen: Kann ein Indikator einer Leitlinienempfehlung zugeordnet werden, so können Zielbereiche nach der Stärke der Empfehlung festgelegt werden. Hierbei wird z.B. definiert, dass einer Empfehlung mit dem Grad A („soll“) ein Zielbereich von > 95 % zugeordnet wird. Einer Emp- fehlung mit dem Grad B („sollte“) kann dementsprechend ein Zielbereich von > 50 bis 95 % zugeord- net werden.[29]
 - aus Literatur: Hierbei muss besonders geprüft werden, ob Referenzwerte aus internationaler Literatur auf die Verhältnisse in Deutschland übertragen werden können. Auch bei Angaben aus deutschspra- chiger Literatur ist zu prüfen, wie und aus welcher Datenmenge die jeweiligen Referenzwerte ermittelt wurden und ob diese für Deutschland repräsentativ sind.

- Empirische Überprüfung und Festlegung
- Erst im Regelbetrieb erfolgt die endgültige Festlegung der Zielwerte auf der Grundlage einer empirischen Basis. Dieses Vorgehen hat sich z.B. bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren bei der Einführung von Disease-Management-Programmen bewährt. Ferner können Zielwerte auf der Basis der besten Ergebnisse festgelegt werden (z.B. basierend auf einer 75 % Perzentile).[75]

Eine abschließende Festlegung von Zielwerten ohne vorhergehende Basiserhebung birgt die Gefahr, dass diese von der Realität abweichen können und Qualitätsziele entweder jenseits der möglichen Zielerreichung liegen oder zu niedrig gewählt wurden, sodass das Qualitätsziel überschritten wird. Idealerweise stellt der Zielwert eine durch Qualitätsverbesserung erreichbare Größe dar.

Dokumentationsfelder für die Risikoadjustierung

Das Konzept zur Risikoadjustierung beinhaltet für das vorliegende Verfahren im Wesentlichen die beiden folgenden Komponenten:

1. Identifikation, Auswahl sowie zuverlässige und vollständige Erhebung aller relevanten Einflussfaktoren, die für die Risikoadjustierung geeignet sind
2. Auswahl eines geeigneten statistischen Adjustierungsverfahrens (Verfahrensweiterentwicklung) und Überprüfung des Adjustierungskonzepts auf der Basis der erhobenen Datenbasis (Planung)

Auswahl der Adjustierungsvariablen

Die Auswahl der Adjustierungsvariablen beruht in erster Linie auf inhaltlichen Kriterien, wie sie im vorliegenden Bericht dargestellt sind. Diese werden im Weiteren um statistische Kriterien ergänzt. Bei der Festlegung der Adjustierungsvariablen werden die ermittelten Einflussfaktoren im jeweiligen Indikatorenblatt dokumentiert. Zur Überprüfung der im Verlauf des Panelverfahrens getroffenen Auswahl sollen im Anschluss auch Re-Analysen bereits vorliegender Datensätze herangezogen werden.

Die bereits für einen Qualitätsindikator verwendeten Einflussfaktoren müssen auf ihre Eignung als Adjustierungsvariable überprüft und ggf. durch zusätzliche Adjustierungsvariablen ergänzt werden.

Auswahl eines geeigneten statistischen Adjustierungsverfahrens

Sind die Einflussfaktoren bekannt, ist deren Anzahl begrenzt und sind die Datenmengen ausreichend groß, kann die Risikoadjustierung durch eine Einteilung der Daten in Schichten (sog. Stratifizierung z.B. nach Alter und Geschlecht) erfolgen. Soll gleichzeitig der Einfluss vieler Variablen untersucht werden, müssen andere Methoden – beispielsweise Regressionsanalysen – eingesetzt werden. Hier wird der Qualitätsindikator in Abhängigkeit von der Einrichtung und den patientenspezifischen Einflussfaktoren in einem multiplen Regressionsansatz modelliert: Bei stetigen Qualitätsindikatoren mithilfe multipler linearer Regression, bei dichotomen Qualitätsindikatoren mithilfe multipler logistischer Regression und bei zensierten Ereigniszeiten mithilfe der Cox-Regression. Aus den Regressionsmodellen lassen sich die – nach patientenbezogenen Einflussfaktoren korrigierten – erwarteten Ergebnisse für die Qualitätsindikatoren berechnen. Durch Gegenüberstellung der tatsächlichen und der erwarteten Ergebnisse sowie der Berechnung geeigneter Maßzahlen aus diesen Größen lassen sich die Einrichtungen schließlich risikoadjustiert vergleichen. Eine weitere Option stellen die Propensity Score-Methoden dar.

Bei der späteren Modellentwicklung ist sicherzustellen, dass die notwendigen Voraussetzungen für die Validität des Verfahrens in der jeweiligen Anwendungssituation erfüllt sind. Außerdem sind Untersuchungen der Daten vor der eigentlichen Modellierung notwendig. Dazu gehören die Beschreibung der einzelnen Adjustierungsvariablen (deskriptive Analysen) und ihrer Beziehungen untereinander (Multikollinearität) sowie die Untersuchung von Datensätzen mit fehlenden Werten.

Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation für die Patientenbefragung

Die Besonderheiten bei der Auswahl und Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive werden gemäß AQUA-Methodenpapier berücksichtigt. Die zentralen methodischen Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen sind in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Methodische Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen

Profil (Instrument/Dokumentation)	Beschreibung
Befragungsinstrument	Als Befragungsinstrument ist ein generischer Fragebogen (validiertes Instrument), ergänzt um jeweils verfahrensspezifische Befragungsanteile, vorgesehen. Zur Abbildung des generischen Fragebogens wird grundsätzlich auf vorhandene validierte Instrumente zurückgegriffen (siehe Anhang E).
Durchführung der Befragung	Geeignet als Befragungsform sind schriftliche, postalische und anonyme Patientenbefragungen.
Zeitpunkt der Befragung	Die Erhebung erfolgt in einem angemessenen zeitlichen Abstand nach Durchführung einer dazu definierten Leistung.
Stichprobenumfang	Patientenbefragungen sind ein neues Instrument der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In einem ersten Schritt sollen Aussagen zur Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive auf gesamter Bundesebene gewonnen werden. Zu diesem Zweck wird eine zweistufige Klumpenstichprobe gezogen (1. Zufallsstichprobe auf Einrichtungsebene; 2. in jeder Einrichtung erfolgt ein konsekutives Ziehen einer definierten Anzahl von Patienten). Es wird eine Brutto-Stichprobe von ca. 3.600 Fragebögen mit einem Rücklauf von mindestens 50 % angestrebt.
Regionale Stichprobenverteilung	Zufallsstichprobe auf Bundesebene, evtl. geschichtet nach Sektoren.
Durchführung – Versendung	Die Detektion der zu befragenden Population erfolgt analog zu den Auslösekriterien zur Dokumentation von Patienten des jeweiligen Leistungsbereichs.
Auswertung der Befragungsergebnisse	Die Auswertung der Befragungsergebnisse erfolgt durch das AQUA-Institut. Über die Resultate wird den an der Stichprobe beteiligten Einrichtungen in geeigneter Form berichtet.

Das Konzept der Patientenbefragung wird ausführlich in Kapitel 7.5 beschrieben.

4 Indikatorenregister

4.1 Informationsbeschaffung

4.1.1 Scoping-Workshop

Der Scoping-Workshop fand am 24. März 2010 in Heidelberg statt. Ziel war es, die Bandbreite des Themas aus verschiedenen Blickwinkeln zu beleuchten. Ferner sollte die Methodik der Qualitätsindikatorenentwicklung transparent dargestellt und dem Fachpublikum Gelegenheit zur kritischen Stellungnahme und Diskussion gegeben werden. Einladungen wurden an Fachgesellschaften, ausgewiesene Experten der S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ und andere Interessenverbände versandt und auf den Webseiten des AQUA-Instituts öffentlich gemacht (www.sgg.de). Am Workshop nahmen insgesamt 55 Experten aus den Fachbereichen Chirurgie, Innere Medizin, Hämatologie und Onkologie, Pathologie, Epidemiologie, Gastroenterologie, Allgemeinmedizin, Humangenetik und der Patientenvertretung teil. Unter den Teilnehmern waren auch Vertreter des GKV-Spitzenverbands, der KBV und des MDK. In Vorträgen wurden bestehende Initiativen, Forschungsergebnisse und weitere Erkenntnisse zur Versorgung des kolorektalen Karzinoms dargestellt und diskutiert. Nach einleitenden Vorträgen zur Methodik der Indikatorenentwicklung und einer zusammenfassenden Vorstellung der S3-Leitlinie, beschrieben Vertreter verschiedener Fachdisziplinen die Versorgungssituation:

So wurde z.B. von der Gastroenterologie angemerkt, dass Qualitätssicherung mehr auf die präventive Koloskopie als auf indikationsbezogene diagnostische oder therapeutische Untersuchungen fokussiert. Ferner wurde auf die Häufigkeit und Bedeutung von „Intervallkarzinomen“ (kolorektale Karzinome, die trotz Screening-Koloskopie auftreten) hingewiesen.

Aus Sicht der Humangenetik wurde die Bedeutung der Identifikation von Risikogruppen für genetische bedingte Darmkrebsformen (HNPCC) betont. Die Erhebung der Anamnese (Amsterdam- und Bethesda-Kriterien) zur Identifikation einer Verdachtsgruppe und die konsekutive Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität (MSI) würden nicht konsequent durchgeführt.

Vonseiten der Chirurgie wurden die umfassenden Analysen des An-Instituts für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Otto-von-Guericke-Universität in Magdeburg vorgestellt, in dessen prospektiver multizentrischer Beobachtungsstudie 15 % aller Patienten mit KRK in Deutschland erfasst wurden. Es wurden Referenzwerte zu wichtigen chirurgischen Kennzahlen wie Resektionsrate, kurative Resektionsrate, TME-Rate, Rate abdomino-perinealer Exstirpationen sowie zur neoadjuvanten Therapie beim Rektumkarzinom aus den Jahren 2000 bis 2008 vorgestellt. Weitere Beiträge der chirurgischen Fachdisziplin stellten die Bedeutung der totalen Mesorektumexzision (TME) auf die Rezidivrate sowie deren Qualitätsbeurteilung (Gradeinteilung nach Mercury) dar. Ferner wurden Anforderungen an Mindestmengen für bestimmte Operationstechniken (z.B. laparoskopische Verfahren) kritisch diskutiert. Einflussfaktoren auf das chirurgische Operationsergebnis wie z.B. OP-Bedingungen, Beckengröße (männlich, weiblich) etc. wurden aufgezeigt.

Die Situation und das Qualitätsmanagement der onkologischen Schwerpunktpraxen wurden vorgestellt und auf das Qualitätsindikatoren-Projekt des wissenschaftlichen Instituts der niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (WINHO) hingewiesen.

Neben Vorträgen aus Einrichtungen der Versorgung wurde von Qualitätsinitiativen verschiedener Organisationen des Gesundheitswesens berichtet. Dazu gehörte die Vorstellung des Qualitätsnetzes Darmkrebs in Hessen sowie die Erfassung von Tumorpatienten durch Organkrebszentren und klinischen Krebsregistern. Vom GKV-Spitzenverband wurde über Erfahrungen mit Qualitätssicherungsinitiativen zum kolorektalen Karzinom berichtet. Schließlich wurden Einflussfaktoren auf Qualitätsindikatoren in der Onkologie vorgestellt.

Die Patientenperspektive wurde von der Selbsthilfeorganisation für Stomaträger und Menschen mit Darmkrebs (ILCO-Bundesverband) beleuchtet. Versorgungsdefizite werden von Betroffenen in der Qualität der medizinischen Versorgung, in der Verfügbarkeit und Qualität von darmkrebs- oder stomabezogener medizinischer Nach-

sorge, in der Qualität der stationären Anschlussrehabilitation, in der Verfügbarkeit und Qualität psychosozialer Unterstützungsangebote, in der Verfügbarkeit und Qualität der ambulanten Versorgung, in der Vernetzung und Zusammenarbeit der an der Versorgung Beteiligten und in der Kommunikation mit dem Patienten gesehen.

Die abschließende Diskussion bezog sich auf generelle Fragen zur Entwicklung von Indikatoren, auf Qualitätsmessung, Dokumentation und Feedback. Die Rolle des Screenings innerhalb des Verfahrens wurde diskutiert. Aus epidemiologischer Sicht wurde angemerkt, dass sich das Screening grundsätzlich auf eine andere Population (nämlich Gesunde) bezieht, das Verfahren aber auf Patienten mit Darmkrebs ausgerichtet sei. Diese beiden völlig unterschiedlichen Populationen sollten getrennt betrachtet werden.

Zusammenfassend wurden im Scoping-Workshop folgende, für das Verfahren wichtige Aspekte diskutiert:

- Leitliniengerechte Diagnostik und Therapie
- Chirurgische Operationstechniken und Kennzahlen sowie Einflussfaktoren auf die chirurgische Ergebnisqualität
- Mögliche Versorgungsprobleme in der Qualitätssicherung der diagnostischen (Indikation im Gegensatz zur Prävention) und therapeutischen Koloskopie, der Identifikation genetisch bedingter Risikogruppen sowie der Erfassung von Nachsorgedaten
- Versorgungsprobleme aus der Sicht betroffener Patienten
- Einflussfaktoren auf Indikatoren, die bedeutsam für eine Risikoadjustierung sind
- Information über bestehende Qualitätsinitiativen und Erfahrungen aus der Vergangenheit
- Probleme bei der Datenerfassung bezüglich verschiedener Dokumentationssysteme, Mehrfachdokumentationen und der Zusammenführung sektorenübergreifender Daten
- Fokussierung des Verfahrens auf Diagnose und Therapie des KRK unter Ausschluss von Screeningmaßnahmen

Sämtliche Vorträge des Workshops sind auf den Webseiten des AQUA-Instituts (www.sqg.de) abgelegt.

4.1.2 Literaturrecherche

Ziel der Informationsbeschaffung war es, publizierte Indikatoren mit Themenrelevanz sowie Quellen zu Indikatoren und Instrumenten zu identifizieren, die wesentliche Informationen zum Verfahrensthema „Kolorektales Karzinom“ beinhalten.

Strukturierte Vorrecherche

In der Vorrecherche, die im Zeitraum vom 2. Februar 2010 bis zum 1. April 2010 erfolgte, wurde relevante Sekundärliteratur für die beiden Erkrankungen Kolon- und Rektumkarzinom gesucht, um zu definieren, welche Themen für die Hauptrecherche wichtig sind. Hierbei wurde die aggregierte Evidenz zum Verfahren mithilfe von Health Technology Assessment-Berichten (HTA), Cochrane-Reviews und anderen systematischen Übersichtsarbeiten sowie verfügbaren (S3-) Leitlinien gesichtet. Diese Literatur ermöglichte es, die Bandbreite des Verfahrens zu erfassen sowie sich mit verschiedenen Aspekten der Diagnostik, Therapie und Nachsorge vertraut zu machen. Anhand dieser aufbereiteten Evidenz wurden die Suchbegriffe für die Hauptrecherche festgelegt. Aus den Anregungen des Scoping-Workshops wurden per Handsuche weitere Kontextdokumente zur Abbildung der nationalen Versorgungssituation bzw. zu Versorgungsdefiziten identifiziert. Insgesamt wurden 28 Reviews und Protokolle der „Cochrane Colorectal Cancer Group“ gefunden. Neben der für das Verfahren maßgeblichen S3-Leitlinie wurden 3 weitere deutsche Leitlinien zu spezifischen therapeutischen Themenbereichen detektiert. Weitere 44 internationale Leitlinien wurden über eine Medline-Recherche und über das National Guideline Clearinghouse identifiziert. Davon wurden 14 Leitlinien zu Screeningverfahren ausgeschlossen. Von den übrigen 30 Leitlinien waren insbesondere die Leitlinien der ESMO (European Society for Medical Oncology) von Interesse, die während des Verfahrens aktualisiert wurden.[2; 13; 23] Die Ergebnisse der strukturierten Vorrecherche sind in Anhang A.1 dargestellt.

Systematische Hauptrecherche

Die Hauptrecherche nach relevanten Studien bzw. Quellen beinhaltete ein standardisiertes Vorgehen mit Recherchen in internationalen Indikatorendatenbanken und bibliografischen Datenbanken.

Qualitätsindikatoren-Datenbanken: Aus der Menge der Institutionen und Organisationen mit Erfahrung in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren wurden internationale renommierte Agenturen bestimmt. Die Datenbestände dieser Agenturen (siehe Anhang A.2) wurden im Februar 2010 systematisch nach Qualitätsindikatoren zum kolorektalen Karzinom durchsucht. Als Suchwörter wurden hierbei entweder „colorectal cancer“ oder „cancer“ eingegeben. Manche Datenbanken verfügten auch über alphabetische oder krankheitsbezogene Register, über die geeignete Indikatoren ausfindig gemacht werden konnten. Es wurden zunächst 419 Indikatoren ermittelt, die sich jedoch teilweise nicht auf verfahrensspezifische Inhalte bezogen, wie z.B. Indikatoren zum Screening oder zu übergeordneten onkologischen Themenkomplexen wie Schmerz oder Palliation. Diese Indikatoren wurden ebenso ausgeklammert wie solche, die nicht in deutscher oder englischer Sprache verfügbar waren. Ferner befanden sich unter den ermittelten Indikatoren zahlreiche Dubletten, die ebenfalls entfernt wurden. Letztlich resultierten aus dieser Recherche 52 Indikatoren.

Bibliografische Datenbanken: MEDLINE. Auf Grundlage der Ergebnisse der Vorrecherche und analog zu dem im Methodenpapier beschriebenen 3-Säulen-Modell (Zielpopulation, Versorgungsleistung, relevante Evaluationsfelder) wurde das verfahrensspezifische Suchmodell entwickelt. Dies beinhaltete nicht die Suche nach Primärliteratur zur Evidenzbestimmung. Diese umfangreiche Recherche wurde von verschiedenen Fachgesellschaften im Rahmen der S3-Leitlinienentwicklung zuvor durchgeführt und wird derzeit aktualisiert. Der 3-Säulenaufbau des Recherchemodells und die Dokumentation der Hauptrecherche am 6. April 2010 sind in den Anhängen A.3 und A.4 dargestellt. Insgesamt konnten 4.942 potenziell relevante Quellen ermittelt werden. Eine orientierende Suche in EMBASE ergab keine höhere Trefferanzahl, sodass die MEDLINE-Recherche als ausreichend angesehen wurde. Anhand von zuvor definierten Ein- und Ausschlusskriterien erfolgte ein Review-Verfahren zur Beurteilung der Relevanz der Literatur (Title-/Abstractscreening) durch vier Paare mit je zwei unabhängigen Wissenschaftlern (Tabelle 5). Im Anschluss an das „Title-/Abstractscreening“ wurden die ausgewählte Literatur (n=943) im Volltext beschafft und erneut bewertet. Schließlich wurden im Zeitraum vom 12. April bis zum 21. Mai 2010 n=99 relevante Publikationen identifiziert, aus denen insgesamt 289 Indikatoren ermittelt werden konnten. Zu diesen Indikatoren wurde die Evidenz in unterschiedlichem Ausmaß in der Literatur angegeben. Diese Informationen, sowie Hinweise auf entsprechende Aussagen oder Empfehlungen der S3-Leitlinie, wurden den Experten im Rahmen der Panelsitzungen zur Verfügung gestellt, um bei der Bewertung berücksichtigt zu werden. Die Systematik der Suche ist in Abbildung 12 wiedergegeben.

Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien

Einschlusskriterien (E)			
Kriterium		Beispiel	
E 1	Erkrankungsbild gemäß Abschnitt 2.1.1		
		Bereits diagnostiziertes Kolon- oder Rektumkarzinom oder histologisch gesicherte maligne Polypen	
E 2	Untersuchung steht im Zusammenhang mit einem definiertem Qualitätsziel (beispielsweise Implementierung oder Validierung eines Qualitätsindikators)		
		Ein Qualitätsindikator ist benannt oder kann leicht abgeleitet werden (z.B. auch Leitlinienempfehlung, Evaluation eines diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens)	
	E2.1	Diagnostische Verfahren	
			Koloskopie, Computertomografie, Sonografie, CEA, Pathologische Untersuchungen (Staging)
	E2.2	Therapeutische Verfahren	Polypektomie endoskopisch bei malignen Polypen oder andere lokale Verfahren bei Adenomen mit invasivem Karzinom, Chirurgie, Chemotherapie (adjuvant, neoadjuvant, palliativ), Radiotherapie, Radiochemotherapie (adjuvant, neoadjuvant, palliativ), Metastasenchirurgie und -behandlung, Psychoonkologie
	E2.3	Management und Koordination	Sektorenübergreifende Versorgung: Therapieplanung, Dokumentation, Nachsorge, Koloskopische Überwachung, Kooperation
	E2.4	Patientenperspektive (Patientenrelevante Ergebnisse)	Patientenzufriedenheit und -akzeptanz, Überleben, Lebensqualität
Ausschlusskriterien (A)			
Kriterium		Beispiel	
A 1	Krankheitsbild nicht entsprechend Abschnitt 2.1.1		
		Analkarzinom	
A 2	Früherkennungsuntersuchungen bei asymptomatischen, symptomatischen und Risikopatienten (fam. Polyposis; HNPCC)		
		Screeninguntersuchungen von bestimmten Bevölkerungsgruppen	
A 3	Untersuchung steht nicht in Zusammenhang mit einem Qualitätsziel		
		Messparameter sind nicht benannt	
A 4	Publikationen ohne Volltext in englischer oder deutscher Sprache		
		[spanish]	
A 5	Publikationen, die ausschließlich im Abstract vorliegen		
		kein Volltext verfügbar – abstract only	
A 6	Publikationen, die in Form von Letters und/oder Editorials vorliegen		
		Publ. Type: Editorial	

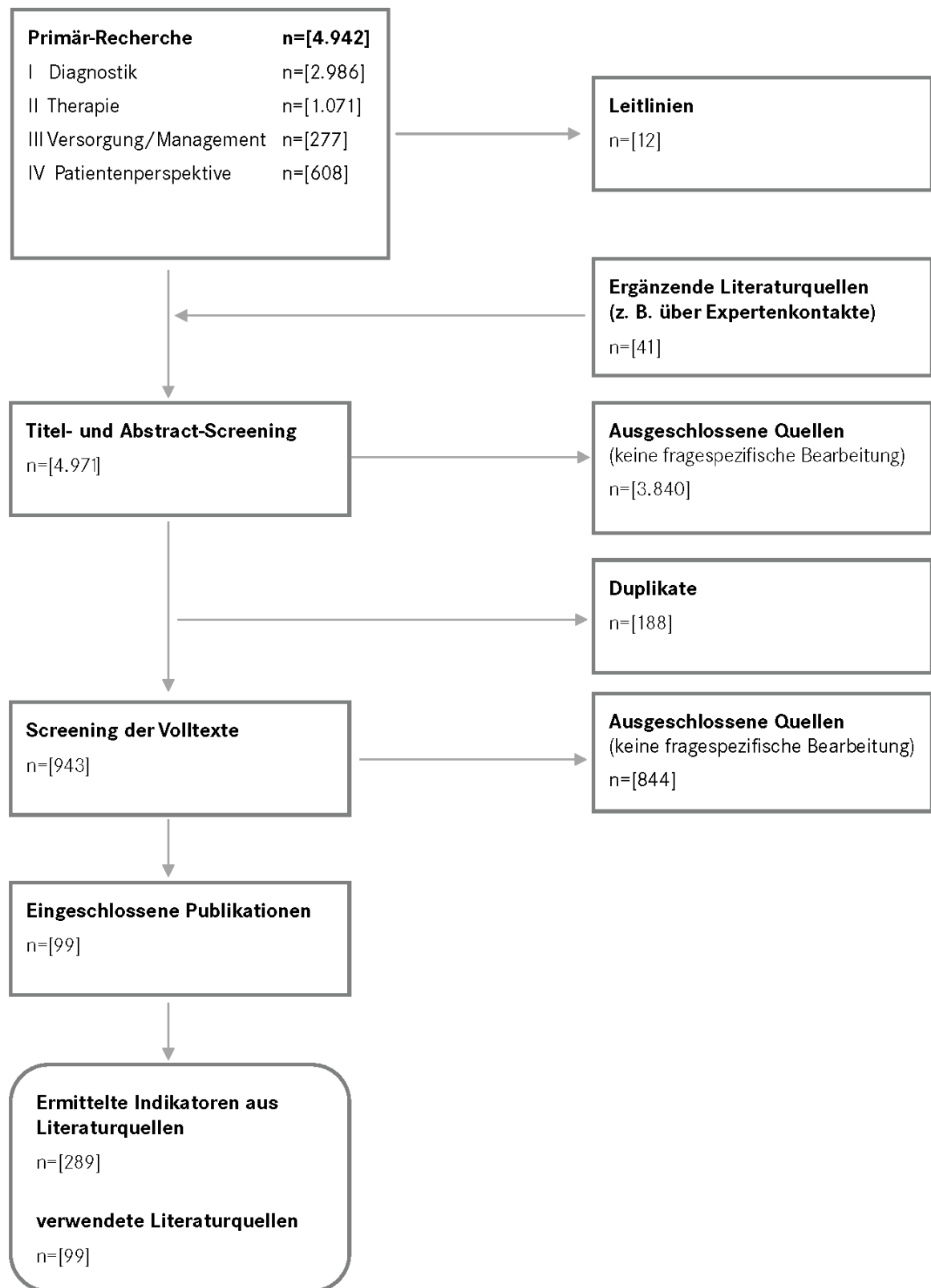


Abbildung 12: Flow-Chart zur systematischen Methodik der Suche

Nachfolgend sind die im Rahmen der Hauptrecherche ermittelten 99 Publikationen alphabetisch aufgelistet:

Arditi C, Gonvers JJ, Burnand B, Minoli G, Oertli D, Lacaine F, Dubois RW, Vader JP, Schussele F, Peytremann Bridevaux I, Pittet V, Juillerat P et al. Appropriateness of colonoscopy in Europe (EPAGE II). Surveillance after polypectomy and after resection of colorectal cancer. *Endoscopy*. 2009; 41(3):209-217.[76]

Aslinia F, Uradomo L, Steele A, Greenwald BD, Raufman JP. Quality assessment of colonoscopic cecal intubation: an analysis of 6 years of continuous practice at a university hospital. *American Journal of Gastroenterology*. 2006; 101(4):721-731.[77]

Ayanian JZ, Zaslavsky AM, Guadagnoli E, Fuchs CS, Yost KJ, Creech CM, Cress RD, O'Connor LC, West DW, Wright WE. Patients' perceptions of quality of care for colorectal cancer by race, ethnicity, and language. *J Clin Oncol*. 2005; 23(27):6576-6586.[58]

Baumann W, Schmitz S. Qualitätsmonitoring mit Indikatoren. Perspektiven der Qualitätssicherung (nicht nur) in onkologischen Schwerpunktpraxen. *Onkologie*. 2008; 14:1260-1267.[7]

Baxter NN, Ricciardi R, Simunovic M, Urbach DR, Virnig BA. An evaluation of the relationship between lymph node number and staging in pT3 colon cancer using population-based data. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2010; 53(1):65-70.[78]

Bilimoria KY, Bentrem DJ, Merkow RP, Nelson H, Wang E, Ko CY, Soper NJ. Laparoscopic-assisted vs. open colectomy for cancer: comparison of short-term outcomes from 121 hospitals. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2008a; 12(11):2001-2009.[79]

Bilimoria KY, Bentrem DJ, Nelson H, Stryker SJ, Stewart AK, Soper NJ, Russell TR, Ko CY. Use and outcomes of laparoscopic-assisted colectomy for cancer in the United States. *Archives of Surgery*. 2008b; 143(9):832-839.[80]

Bilimoria KY, Bentrem DJ, Stewart AK, Talamonti MS, Winchester DP, Russell TR, Ko CY. Lymph node evaluation as a colon cancer quality measure: a national hospital report card. *Journal of the National Cancer Institute*. 2008c; 100(18):1310-1317.[81]

Bittner R, Burghardt J, Gross E, Grundmann RT, Hermanek P, Isbert C, Junginger T, Kockerling F, Merkel S, Moslein G, Raab HR, Roder J et al. Qualitätsindikatoren bei Diagnostik und Therapie des Rektumkarzinoms. *Zentralbl Chir*. 2007; 132(2):85-94.[82]

Bjugn R, Casati B, Norstein J. Structured electronic template for histopathology reports on colorectal carcinomas: a joint project by the Cancer Registry of Norway and the Norwegian Society for Pathology. *Human Pathology*. 2008; 39(3):359-367.[83]

Borowski DW, Kelly SB, Bradburn DM, Wilson RG, Gunn A, Ratcliffe AA, Northern R. Impact of surgeon volume and specialization on short-term outcomes in colorectal cancer surgery. *British Journal of Surgery*. 2007; 94(7):880-889.[36]

Burke CA, Church JM. Enhancing the quality of colonoscopy: the importance of bowel purgatives. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2007; 66(3):565-573.[84]

Burton S, Brown G, Daniels IR, Norman AR, Mason B, Cunningham D, Royal M. MRI directed multidisciplinary team preoperative treatment strategy: the way to eliminate positive circumferential margins? *British Journal of Cancer*. 2006; 94(3):351-357.[85]

Chang GJ, Hu CY, Eng C, Skibber JM, Rodriguez Bigas MA. Practical application of a calculator for conditional survival in colon cancer. *J Clin Oncol*. 2009; 27(35):5938-5943.[86]

Chapuis PH, Chan C, Lin BP, Armstrong K, Armstrong B, Spigelman AD, O'Connell D, Leong D, Dent OF. Pathology reporting of resected colorectal cancers in New South Wales in 2000. *ANZ Journal of Surgery*. 2007; 77(11):963-969 [Erratum appears in *ANZ J Surg*. 2008 Jan-Feb;78(1-2):112]. [87]

Church J. Adenoma detection rate and the quality of colonoscopy: the sword has two edges. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2008; 51(5):520-523. [88]

Conroy T, Bleiberg H, Glimelius B. Quality of life in patients with advanced colorectal cancer: what has been learnt? *European Journal of Cancer*. 2003; 39(3):287-294. [89]

Conroy T, Uwer L, Deblock M. Health-related quality-of-life assessment in gastrointestinal cancer: are results relevant for clinical practice? *Current Opinion in Oncology*. 2007; 19(4):401-406. [90]

Cooper GS, Kou TD, Reynolds HLJ. Receipt of guideline-recommended follow-up in older colorectal cancer survivors: a population-based analysis. *Cancer*. 2008; 113(8):2029-2037. [91]

Crispin A, Birkner B, Munte A, Nusko G, Mansmann U. Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230,000 outpatient colonoscopies. *Endoscopy*. 2009; 41(12):1018-1025. [92]

Cserni G. Nodal staging of colorectal carcinomas and sentinel nodes. *Journal of Clinical Pathology*. 2003; 56(5):327-335. [92]

Daniels IR, Fisher SE, Heald RJ, Moran BJ. Accurate staging, selective preoperative therapy and optimal surgery improves outcome in rectal cancer: a review of the recent evidence. *Colorectal Disease*. 2007; 9(4):290-301. [93]

Derwinger K, Carlsson G, Gustavsson B. Stage migration in colorectal cancer related to improved lymph node assessment. *European Journal of Surgical Oncology*. 2007; 33(7):849-853. [94]

Desch CE, McNiff KK, Schneider EC, Schrag D, McClure J, Lepisto E, Donaldson MS, Kahn KL, Weeks JC, Ko CY, Stewart AK, Edge SB. American Society of Clinical Oncology/National Comprehensive Cancer Network Quality Measures. *J Clin Oncol*. 2008; 26(21):3631-3637. [95]

Determann MM, Kollenbaum V-E, Henne-Bruns D. Der Nutzen des Fragebogens zur Erfassung der Lebensqualität EORTC-QLQ-C30 fuer die psychoonkologische Outcomeforschung. *Zentralblatt fuer Chirurgie*. 2004; 129(1):14-17. [52]

Dixon E, Armstrong C, Maddern G, Sutherland F, Hemming A, Wei A, Sherman M, Moore M, McKay A, Urbach D, Labrie M, Gordon L et al. Development of quality indicators of care for patients undergoing hepatic resection for metastatic colorectal cancer using a Delphi process. *Journal of Surgical Research*. 2009; 156(1):32-38. [96]

Duffy MJ. Carcinoembryonic antigen as a marker for colorectal cancer: is it clinically useful? *Clinical Chemistry*. 2001; 47(4):624-630. [97]

Engel J, Kerr J, Eckel R, Gunther B, Heiss M, Heitland W, Jauch KW, Siewert JR, Holzel D. Quality of treatment in routine care in a population sample of rectal cancer patients. *Acta Oncol*. 2005; 44(1):65-74. [98]

Fakih MG, Padmanabhan A. CEA monitoring in colorectal cancer. What you should know. *Oncology (Williston Park)*. 2006; 20(Williston Park):579-587. [99]

Foo W, Young JM, Solomon MJ, Wright CM. Family history? The forgotten question in high-risk colorectal cancer patients. *Colorectal Disease*. 2009; 11(5):450-455. [100]

Gagliardi AR, Simunovic M, Langer B, Stern H, Brown AD. Development of quality indicators for colorectal cancer surgery, using a 3-step modified Delphi approach. *Canadian Journal of Surgery*. 2005; 48(6):441-452. [101]

- Germer CT, Isbert C. Lebensqualität nach Rektumkarzinomoperationen. *Chirurg*. 2009; 80(4):316-323.[57]
- Gorard DA, McIntyre AS. Completion rate to caecum as a quality measure of colonoscopy in a district general hospital. *Colorectal Disease*. 2004; 6(4):243-249.[102]
- Gosens MJ, van K, Marijnen CA, Meershoek Klein K, Putter H, Rutten HJ, Bujko K, van d, Nagtegaal ID, Cooperative C. Improvement of staging by combining tumor and treatment parameters: the value for prognostication in rectal cancer. *Clinical Gastroenterology & Hepatology*. 2007; 5(8):997-1003.[103]
- Habib MR, Solomon MJ, Young JM, Armstrong BK, O'Connell D, Armstrong K. Evidence-based and clinical outcome scores to facilitate audit and feedback for colorectal cancer care. *Dis Colon Rectum*. 2009; 52(4):616-622.[104]
- Hassan I, Cima RC, Sloan JA. Assessment of quality of life outcomes in the treatment of advanced colorectal malignancies. *Gastroenterology Clinics of North America*. 2006; 35(1):53-64.[105]
- Junginger T, Hermanek P, Oberholzer K, Schmidberger H. Rektumkarzinom: Behandeln wir zu häufig neoadjuvant? Vorschläge zu einer selektiveren, MRT-basierten Indikation. *Zentralblatt für Chirurgie*. 2006; 131(4):275-284.[106]
- Jüttner S, Kohout K, Koch HK. Identifikation von Verbesserungspotenzial in der Diagnostik kolorektaler Karzino-me mittels retrospektiver Analyse. *Z Gastroenterol*. 2006; 44(4):297-304.[40]
- Kopp I, Koller M, Rothmund M, Lorenz W, Mitglieder des Qualitätszirkels. Evaluation der Therapie von Patienten mit Rektumkarzinom. Ziele des Heilens (Outcomes) und Implementierung des Konzepts Lebensqualität in die medizinische Gesamtversorgung. *Zentralblatt für Chirurgie*. 2000; 125(12):940-946.[54]
- Kube R, Ptok H, Steinert R, Sahm M, Schmidt U, Gastinger I, Lippert H. Stellenwert der laparoskopischen Chirurgie des Kolonkarzinoms in der klinischen Routine. *Chirurg*. 2008; 79(12):1145-1150.[32]
- Kube R, Ptok H, Wolff S, Lippert H, Gastinger I. Quality of medical care in colorectal cancer in Germany. *Onkologie*. 2009; 32(1-2):25-29.[31]
- Lippert H, Gastinger I. Versorgung von Patienten mit Rektumkarzinomen in Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt*. 2006; 103(41):A-2709.[107]
- Loffeld RJ, van der Putten AB. The completion rate of colonoscopy in normal daily practice: factors associated with failure. *Digestion*. 2009; 80(4):267-270.[108]
- Lupinacci R, Penna C, Nordlinger B. Hepatectomy for resectable colorectal cancer metastases—indicators of prognosis, definition of resectability, techniques and outcomes. *Surgical Oncology Clinics of North America*. 2007; 16(3):493-506.[109]
- MacDermid E, Hooton G, MacDonald M, McKay G, Grose D, Mohammed N, Porteous C. Improving patient survival with the colorectal cancer multi-disciplinary team. *Colorectal Disease*. 2009; 11(3):291-295.[110]
- Mack LA, Temple WJ. Education is the key to quality of surgery for rectal cancer. *European Journal of Surgical Oncology*. 2005; 31(6):636-644.[111]
- Malin JL, Asch SM, Kerr EA, McGlynn EA. Evaluating the quality of cancer care: development of cancer quality indicators for a global quality assessment tool. *Cancer*. 2000; 88(3):701-707.[112]
- Maughan NJ, Morris E, Forman D, Quirke P. The validity of the Royal College of Pathologists' colorectal cancer minimum dataset within a population. *British Journal of Cancer*. 2007; 97(10):1393-1398.[113]

McGory ML. Quality indicators for the care of colorectal cancer in vulnerable elders. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2007; 55.[114]

McGory ML, Shekelle PG, Ko CY. Development of quality indicators for patients undergoing colorectal cancer surgery. *Journal of the National Cancer Institute*. 2006; 98(22):1623-1633.[115]

McGrath DR, Leong DC, Gibberd R, Armstrong B, Spigelman AD. Surgeon and hospital volume and the management of colorectal cancer patients in Australia. *ANZ Journal of Surgery*. 2005; 75(10):901-910.[116]

McNiff KK, Neuss MN, Jacobson JO, Eisenberg PD, Kadluek P, Simone JV. Measuring Supportive Care in Medical Oncology Practice: Lessons Learned From the Quality Oncology Practice Initiative. *J Clin Oncol*. 2008; 26(23):3832-3837.[117]

MERCURY Study Group. Extramural depth of tumor invasion at thin-section MR in patients with rectal cancer: results of the MERCURY study. *Radiology*. 2007; 243(1):132-139.[118]

Merkel S, Mansmann U, Hohenberger W, Hermanek P. Einheitliche Berechnung von Lokalrezidivraten-Voraussetzung für das Qualitätsmanagement beim Rektumkarzinom. *Z Aertzl Fortbild Qualitaetssich*. 2006; 100(3):183-187.[119]

Mitchell PJ, Ravi S, Griffiths B, Reid F, Speake D, Midgley C, Mapstone N. Multicentre review of lymph node harvest in colorectal cancer: are we understaging colorectal cancer patients? *International Journal of Colorectal Disease*. 2009; 24(8):915-921.[120]

Morris E, Haward RA, Gilthorpe MS, Craigs C, Forman D. The impact of the Calman-Hine report on the processes and outcomes of care for Yorkshire's colorectal cancer patients. *British Journal of Cancer*. 2006; 95(8):979-985.[121]

Myles JL, Shamanski F, Witte D. The physicians quality reporting initiative: measure development, implementation and current procedural terminology coding. *Advances in Anatomic Pathology*. 2010; 17(1):49-52.[122]

Nagtegaal ID, van der Velde CJ, van der Worp E, Kapiteijn E, Quirke P, van Krieken JH. Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control. *J Clin Oncol*. 2002; 20(7):1729-1734.[123]

Neuss MN, Desch CE, McNiff KK, Eisenberg PD, Gesme DH, Jacobson JO, Jahanzeb M, Padberg JJ, Rainey JM, Guo JJ, Simone JV. A process for measuring the quality of cancer care: the Quality Oncology Practice Initiative. *J Clin Oncol*. 2005; 23(25):6233-6239.[124]

NHS: National Cancer Action Team. Best practise guideline: Amended Colorectal Cancer Measures.[125] National Health Service 2010.[125]

Nicholl MB, Wright BE, Conway WC, Aarnes Leong T, Sim MS, Faries MB. Does specialized surgical training increase lymph node yield in colon cancer? *American Surgeon*. 2009; 75(10):887-891.[126]

Ouwens M, Hermens R, Hulscher M, Vonk-Okhuijsen S, Tjan-Heijnen V, Termeer R, Marres H, Wollersheim H, Grol R. Development of indicators for patient-centred cancer care. *Support Care Cancer*. 2009.[127]

Paquette IM, Kemp JA, Finlayson SR. Patient and hospital factors associated with use of sphincter-sparing surgery for rectal cancer. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2010; 53(2):115-120.[128]

Park IJ, Choi GS, Lim KH, Kang BM, Jun SH. Multidimensional analysis of the learning curve for laparoscopic resection in rectal cancer. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2009; 13(2):275-281.[129]

- Park YA, Lee KY, Kim NK, Baik SH, Sohn SK, Cho CW. Prognostic effect of perioperative change of serum carcinoembryonic antigen level: a useful tool for detection of systemic recurrence in rectal cancer. *Annals of Surgical Oncology*. 2006; 13(5):645-650.[130]
- Patwardhan MB, Samsa GP, McCrory DC, Fisher DA, Mantyh CR, Morse MA, Prosnitz RG, Cline KE, Gray RN. Cancer care quality measures: diagnosis and treatment of colorectal cancer. Evidence Report/Technology Assessment. 2006; 116(138):1.[131]
- Pawlik TM, Assumpcao L, Vossen JA, Buijs M, Gleisner AL, Schulick RD, Choti MA. Trends in nontherapeutic laparotomy rates in patients undergoing surgical therapy for hepatic colorectal metastases. *Annals of Surgical Oncology*. 2009; 16(2):371-378.[132]
- Peeters KC, van de Velde CJ. Surgical quality assurance in rectal cancer treatment: the key to improved outcome. *European Journal of Surgical Oncology*. 2005; 31(6):630-635.[133]
- Penninckx F. Surgeon-related aspects of the treatment and outcome after radical resection for rectal cancer. *Acta Gastroenterologica Belgica*. 2001; 64(3):258-262.[134]
- Petersson LM, Berglund G, Brodin O, Glimelius B, Sjoden PO. Group rehabilitation for cancer patients: satisfaction and perceived benefits. *Patient Education & Counseling*. 2000; 40(3):219-229.[135]
- Pheby DF, Levine DF, Pitcher RW, Shepherd NA. Lymph node harvests directly influence the staging of colorectal cancer: evidence from a regional audit. *Journal of Clinical Pathology*. 2004; 57(1):43-47.[136]
- Prandi M, Lionetto R, Bini A, Francioni G, Accarpio G, Anfossi A, Ballario E, Becchi G, Bonilauri S, Carobbi A, Cavaliere P, Garcea D et al. Prognostic evaluation of stage B colon cancer patients is improved by an adequate lymphadenectomy: results of a secondary analysis of a large scale adjuvant trial. *Annals of Surgery*. 2002; 235(4):458-463.[137]
- Prosnitz RG, Patwardhan MB, Samsa GP, Mantyh CR, Fisher DA, McCrory DC, Cline KE, Gray RN, Morse MA. Quality measures for the use of adjuvant chemotherapy and radiation therapy in patients with colorectal cancer: a systematic review. *Cancer*. 2006; 107(10):2352-2360.[138]
- Prystowsky JB, Bordage G, Feinglass JM. Patient outcomes for segmental colon resection according to surgeon's training, certification, and experience. *Surgery*. 2002; 132(4):663-670.[139]
- Ptok H, Steinert R, Meyer F, Kroll KP, Scheele C, Kockerling F, Gastinger I, Lippert H. Operative Behandlung von Rektumkarzinomen im Vergleich. Onkologische Langzeitergebnisse einer multizentrischen Beobachtungsstudie nach laparoskopisch-assistierter, konvertierter und primär offener Operation. *Chirurg*. 2006; 77(8):709-717.[140]
- Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litlin S, Lieberman DA, Wayne JD, Church J, Marshall JB et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *American Journal of Gastroenterology*. 2002; 97(6):1296-1308.[141]
- Richter D, Lorenz D, Isemer FE, Braun S, Fissler Eckhoff A. Acetonbehandlung zur Lymphknotenpräparation beim Staging von kolorektalen Resektaten. *Pathologie*. 2007; 28(4):269-272.[142]
- Rullier A, Laurent C, Capdepon M, Vendrely V, Belleanne G, Bioulac Sage P, Rullier E. Lymph nodes after preoperative chemoradiotherapy for rectal carcinoma: number, status, and impact on survival. *American Journal of Surgical Pathology*. 2008; 32(1):45-50.[143]

- Rulyak SJ, Lieberman DA, Wagner EH, Mandelson MT. Outcome of follow-up colon examination among a population-based cohort of colorectal cancer patients. *Clinical Gastroenterology & Hepatology*. 2007; 5(4):470-476.[144]
- Sahay TB, Gray RE, Fitch M. A qualitative study of patient perspectives on colorectal cancer. *Cancer Practice*. 2000; 8(1):38-44.[145]
- Sargent DJ, Patiyil S, Yothers G, Haller DG, Gray R, Benedetti J, Buyse M, Labianca R, Seitz JF, O'Callaghan CJ, Francini G, Grothey A et al. End points for colon cancer adjuvant trials: observations and recommendations based on individual patient data from 20,898 patients enrolled onto 18 randomized trials from the ACCENT Group. *J Clin Oncol*. 2007; 25(29):4569-4574.[146]
- Scheele J, Altendorf Hofmann A. Resection of colorectal liver metastases. *Langenbecks Archives of Surgery*. 1999; 384(4):313-327.[147]
- Schiedeck T. Chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms. Richtig resektieren und rekonstruieren. *MMW Fortschritte der Medizin*. 2007; 149(23):29-32.[148]
- Schofield JB, Mounter NA, Mallett R, Haboubi NY. The importance of accurate pathological assessment of lymph node involvement in colorectal cancer. *Colorectal Disease*. 2006; 8(6):460-470.[149]
- Smith JA, King PM, Lane RH, Thompson MR. Evidence of the effect of 'specialization' on the management, surgical outcome and survival from colorectal cancer in Wessex. *British Journal of Surgery*. 2003; 90(5):583-592.[150]
- Stojadinovic A, Allen PJ, Protic M, Potter JF, Shriver CD, Nelson JM, Peoples GE. Colon sentinel lymph node mapping: practical surgical applications. *Journal of the American College of Surgeons*. 2005; 201(2):297-313.[151]
- van Krieken J, Nagtegaal ID. Pathological quality assurance in gastro-intestinal cancer. *European Journal of Surgical Oncology*. 2005; 31(6):675-680.[152]
- Vather R, Sammour T, Kahokehr A, Connolly AB, Hill AG. Lymph node evaluation and long-term survival in Stage II and Stage III colon cancer: a national study. *Annals of Surgical Oncology*. 2009; 16(3):585-593.[153]
- Washington MK. Colorectal carcinoma: selected issues in pathologic examination and staging and determination of prognostic factors. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2008; 132(10):1600-1607.[154]
- Wei JT, Miller EA, Woosley JT, Martin CF, Sandler RS. Quality of colon carcinoma pathology reporting: a process of care study. *Cancer*. 2004; 100(6):1262-1267.[155]
- Wilson TR, Alexander DJ, Kind P. Measurement of health-related quality of life in the early follow-up of colon and rectal cancer. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2006; 49(11):1692-1702.[156]
- Wittekind C, Tischoff I. Kolorektales Karzinom: Histopathologische Fehler – Welche Bedeutung haben sie für die Stadieneinteilung und Therapie? *Zentralblatt für Chirurgie*. 2006; 131(2):157-161.[157]
- Wong SL, Ji H, Hollenbeck BK, Morris AM, Baser O, Birkmeyer JD. Hospital lymph node examination rates and survival after resection for colon cancer. *JAMA*. 2007; 298(18):2149-2154.[158]
- Wright FC, Law CH, Berry S, Smith AJ. Clinically important aspects of lymph node assessment in colon cancer. *Journal of Surgical Oncology*. 2009; 99(4):248-255.[159]
- Wright FC, Law CH, Last L, Khalifa M, Arnaout A, Naseer Z, Klar N, Gallinger S, Smith AJ. Lymph node retrieval and assessment in stage II colorectal cancer: a population-based study. *Annals of Surgical Oncology*. 2003; 10(8):903-909.[160]

Wulf J, Kramer K, van Aaken C, Dietzel F, Lucas D, Pfandner K, Schimpke T, Schulze W, Thiel HJ, Ziegler K, Flentje M. Outcome of postoperative treatment for rectal cancer UICC stage II and III in day-to-day clinical practice. Results from a retrospective quality control analysis in six institutions in North Bavaria (Germany). *Strahlentherapie und Onkologie*. 2004; 180(1):5-14.[161]

Xiao H, Lichtman SM. Management of colorectal cancer in older patients. *Oncology (Williston Park)*. 2006; 20:741-750.[162]

Yusoff IF, Hoffman NE, Ee HC. Colonoscopic surveillance after surgery for colorectal cancer. *ANZ Journal of Surgery*. 2003; 73(1-2):3-7.[163]

Zuckerman IH, Rapp T, Onukwugha E, Davidoff A, Choti MA, Gardner J, Seal B, Mullins CD. Effect of age on survival benefit of adjuvant chemotherapy in elderly patients with Stage III colon cancer. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009; 57(8):1403-1410.[164]

4.2 Ermittelte Indikatoren

Über die Systematische Literaturrecherche konnten 289 Indikatoren, über die Durchsuchung der Indikatorendatenbanken weitere 52 ermittelt werden. Insgesamt wurden somit 341 Indikatoren identifiziert. Abbildung 13 gibt den ermittelten Indikatorenpool, differenziert nach den Qualitätsdimensionen des Qualitätsmodells (modifiziert nach Arah [165]), wieder.

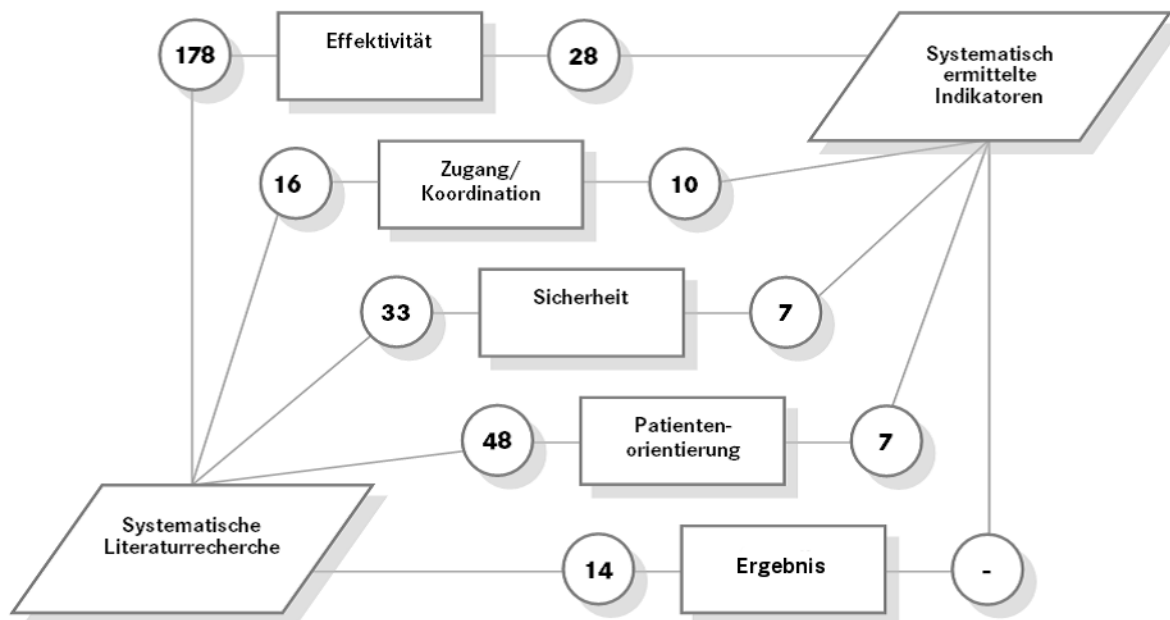


Abbildung 13: Chart zur Darstellung der unterschiedlichen Quellen

Für die weitere Bewertung durch das Expertenpanel wurden die 341 ermittelten Indikatoren in 210 Bewertungsformularen zusammengefasst. Dabei wurden, zur besseren Übersicht, im Wortlaut sehr ähnliche Indikatoren zusammen aufgeführt, sodass ein Bewertungsformular durchaus mehrere einzelne Indikatoren enthalten konnte. Für die Auswahl im Panel konnte der Indikator mit dem am besten geeigneten (verständlichen) Wortlaut gewählt werden.

Die Extraktion der Daten zu publizierten Indikatoren/Instrumenten wurde anhand von standardisierten Auswertungsbögen vorgenommen. Hierbei wurde für jeden Indikator ein konsentiertes Bewertungsformular als Grundlage für das weitere Panelverfahren (Anhang B) erstellt. Das Bewertungsformular gibt in standardisierter Form eine Beschreibung des Indikators (Profil) wieder.

Zur besseren Lesbarkeit wurden die Indikatoren nach folgenden inhaltlichen Themenkomplexen, die sich bei der Vorrecherche herauskristallisiert hatten, sortiert:

- Diagnostik
- Therapie
- Management/Koordination
- Patientenperspektive
- Ergebnis

Die nachfolgende Tabelle fasst die 210 für das Panelverfahren ausgewählten Indikatoren in ein Register zusammen. Die im finalen Indikatorenset enthaltenen Indikatoren sind blau markiert und zusätzlich mit einem Asterix hinter der Indikatorbezeichnung gekennzeichnet.

Tabelle 6: Indikatorenregister

Indikator-ID	Indikatortitel
Diagnostik	
D1*	Dokumentation einer kompletten präoperativen Kolonuntersuchung
D2	Anteil CEA-Bestimmungen vor elektiver Operation eines KRK
D3	Präoperative Untersuchungen bei KRK
D4*	Bestimmung der Tiefeninfiltration bei RK präoperativ oder vor neoadjuvanter Therapie
D5*	Beurteilung der perirektalen Lymphknoten bei RK präoperativ oder vor neoadjuvanter Therapie
D6	Festlegung der prätherapeutischen klinischen T-, N- und M-Kategorie
D7*	Präoperative Bildgebung der Leber bei KRK
D8*	Bildgebung des Abdomens/Beckens bei RK vor der neoadjuvanten Therapie
D9*	Präoperative radiologische Untersuchung der Lunge vor Leberresektion von Patienten mit metastasierendem KRK
D10*	Präoperative Diagnostik bei KRK-Patienten mit Lebermetastasen
D11*	Anteil der Anzahl entfernter und histologisch aufgearbeiteter Lymphknoten ≥ 12
D12*	Zahl histologisch untersuchter Lymphknoten bei Patienten mit radikal reseziertem Rektumkarzinom
D13*	Vollständiger Pathologiebericht (nach CAP guidelines)
D14	Vollständige Angabe der kompletten postoperativen histo-pathologischen Klassifikation
D15*	Intraoperative Exploration des Abdomens bei KRK-Operation
D16*	Genetische Beratung bei Vorliegen von Amsterdam I- oder II-Kriterien des KRK
D17	Vorgehen bei KRK und positivem Gentest
D18	Intraoperative Biopsie von metastasenverdächtigen Leberläsionen bei KRK-Operation
D19	Anteil an High grade (G3,4)- Tumoren bei KRK
D20	Histologischer Nachweis einer extramuralen Veneninvasion
D21	Anteil lymphknoten-positiver RK-Patienten
D22*	Anteil pT1-Karzinome bei RK-Patienten
Therapie	
T1*	Präoperative Anamneseerhebung und Dokumentation bei KRK-Patienten
T2	Erhebung der Komorbiditäten bei gesundheitsgefährdeten älteren Patienten mit KRK
T3*	Präoperative Dokumentation des aktuellen funktionellen Status bei RK-Patienten
T4	Präoperative Dokumentation der Darmfunktion
T5	Präoperative Aufklärung des Patienten (durch den Operateur) bei KRK
T6*	Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich Stomatherapie
T7	Dokumentation der Kontraindikation einer Operation und der Aufklärung über alternative Therapiemaßnahmen bei gesundheitsgefährdeten älteren Patienten („vulnerable elders“) mit KRK
T8	Präoperative Risikoeinschätzung durch Anästhesisten zusätzlich zu Chirurgen
T9	Präoperative kardiale Abklärung bei Bedarf
T10	Präoperatives Management bestimmter Medikamentengruppen
T11	Absetzen oraler Antikoagulantien vor KRK-Operationen

Indikator-ID	Indikatortitel
T12	Beginn einer indizierten Betablocker-Therapie vor KRK-Operation
T13	Präoperative Durchführung und Dokumentation einer digitalen Untersuchung
T14*	Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei RK-Operation
T15	Einweisung für präoperative Darmvorbereitung bei KRK-Operation
T16	Bewertung und Dokumentation des Ergebnisses der präoperativen Biopsie durch den Operateur
T17*	Anteil der Patienten mit Diagnosestellung durch präoperative Biopsie
T18	Präoperative Markierung des KRK
T19*	Bestimmung der Tumorlokalisation eines RK durch den Operateur zwischen neoadjuvanter Therapie und Operation
T20	Vorgehen bei KRK im rektosigmoidalen Übergang
T21	Diskussion einer transanal lokalen Exzision mit möglicher adjuvanter Therapie eines distalen, T1 und gut differenzierten RK ohne Lymphgefäßinvasion
T22	Präoperative Anlage von Ureter-Stents bei KRK
T23	Endokarditisprophylaxe vor KRK-Operationen bei Herz(klappen)erkrankungen
T24*	Beginn einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei KRK-Operation
T25	Beendigung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei KRK-Operationen
T26	Identifikation beider Ureteren intraoperativ bei RK
T27	Konversion zur offenen Laparotomie bei laparoskopisch nicht möglicher Darstellung des ipsilateralen Ureters (linksseitig)
T28	Lagerung der unteren Extremitäten bei KRK-Operationen in Steinschnittlage
T29	Entfernung des anhängigen Omentum bei KRK-Operation des Kolon transversum
T30	Ligatur der großen Gefäße und Dokumentation bei KRK-Operation
T31	Technik bei laparoskopischer Bergung der Gewebeprobe
T32	Verschluss der Faszien-schichten bei Trokar-Eintrittsstellen
T33	Instrumentenzählung bei KRK-Operationen
T34	Angebot einer chirurgischen (Nach-)Resektion bei malignen Polypen
T35*	Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit Rektumkarzinom
T36*	En-Bloc-Resektion bei KRK-Operationen und Tumoradhärenz zu anderen Organen
T37	Kolon-Pouch-Anlage nach tiefer anteriorer Resektion
T38	Intraoperative Testung einer tiefen rektal-koloanal Anastomose ohne protektives Stoma
T39	Markierung einer in situ belassenen Tumormasse
T40	Resektion von resektablen Lebermetastasen bei Patienten mit metastasierendem KRK durch einen Chirurgen mit ausgewiesener Erfahrung in Leberchirurgie
T41*	Metastasen-chirurgie bei Patienten mit Rektumkarzinom
T42	Dokumentation der makroskopischen Grenzen der Gewebeentnahme bei En-Bloc-Resektion bei KRK-Operationen
T43	Dokumentation der Vollständigkeit der Resektion bei RK-Operationen
T44	Dokumentation des distalen Abstandes von mindestens 1 cm bei RK-Operationen
T45*	Dokumentation des zirkumferenziellen Randes beim Rektumkarzinom
T46	Dokumentation des Grundes für einen makroskopisch positiven zirkumferenziellen Rand bei RK-Operation

Indikator-ID	Indikatortitel
T47	Dokumentation einer iatrogenen Perforation während einer KRK-Operation im Operationsbericht
T48	Dokumentation von histopathologischen Befunden im Operationsbericht
T49	Tumorentfernung chirurgisch oder endoskopisch bei Patienten mit Rektumkarzinom
T50	Nicht durchgeführte Operationen bei Patienten mit kolorektalem Karzinom
T51*	Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit Rektumkarzinom
T52	Patienten mit Rektumkarzinom, bei denen eine Sphinkter-erhaltende Operation durchgeführt wurde
T53*	Qualität der Mesorektumresektion
T54	Inkomplette Mesorektumresektionen bei Patienten mit Rektumkarzinom
T55*	Anteil der pathohistologischen lokalen R0-Resektionen
T56	Anteil protektiver Stomata nach elektiven Kolonkarzinomeingriffen
T57	R0-Resektion von Lebermetastasen bei Patienten mit metastasierendem KRK
T58	Stomarate bei chirurgischen Operationen des rektalen und des rektosigmoidalen Karzinoms
T59	Konversionsrate laparoskopischer Operationen bei Patienten mit Kolonkarzinom
T60	Operationszeit von unter 6 Stunden bei KK
T61	R1, 2-Resektionen bei Patienten mit Rektumkarzinom
T62*	Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit Rektumkarzinom
T63*	Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit Rektumkarzinom
T64	Positive Resektionsränder bei Lebermetastasen chirurgie von Patienten mit metastasierendem KRK
T65	Gesamtrate aller chirurgischen Komplikationen
T66*	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiven Koloneingriffen
T67*	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach Rektumeingriffen und neoadjuvanter Radiochemotherapie
T68	Klinisch manifeste Anastomoseninsuffizienz bei Patienten mit Rektumresektion
T69*	Anteil der Revisionsoperationen kolorektales Karzinom
T70	Biliäre Insuffizienz mit erforderlicher Intervention nach Lebermetastasenresektion von KRK-Patienten
T71	„Öffnen und schließen“-Laparotomie (nicht therapeutische Laparatomien) von KRK-Patienten mit Lebermetastasen
T72	Postoperative Leberfunktionsstörung nach Lebermetastasenresektion von Patienten mit metastasierendem KRK
T73	Neurogene Blase bei operierten Patienten mit Rektumkarzinom
T74	Wundheilungsstörung nach abdomino-perinealer Exstirpation ohne neoadjuvante Therapie bei RK
T75	Rate an Wundinfektionen
T76	TVT oder Lungenembolie nach Operation
T77	Rate an kardiorespiratorischen Komplikationen
T78	Postoperative Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Diabetes und KRK-Operation
T79	Postoperative Überwachung des Flüssigkeitshaushalts bei intravenöser Flüssigkeitsgabe
T80	Postoperative Fortsetzung der Betablocker-Therapie bei KRK-Operation

Indikator-ID	Indikatortitel
T81	Postoperative Prophylaxe tiefer Venenthrombosen nach KRK-Operation
T82	Postoperative Anlage einer Magensonde nach KRK-Operation ohne Anzeichen für eine Obstruktion
T83	Entfernung eines Blasenkatheters bis zum 5. postoperativen Tag nach KRK-Operation
T84	Untersuchung der Fieberursache nach dem 2. postoperativen Tag nach KRK-Operation innerhalb von 8 Stunden
T85	Postoperative Mobilisation nach KRK-Operation
T86	Wiedererlangung der ursprünglichen Mobilität zum Zeitpunkt der Entlassung nach KRK-Operation
T87	Nahrungsverträglichkeit vor Entlassung nach KRK-Operation
T88*	Postoperative Erfassung der Schmerzintensität nach KRK-Operation
T89	Schmerzkontrolle vor Entlassung nach KRK-Operation
T90*	Erhebung des funktionellen Status in der Nachsorge bei KRK-Patienten nach Operation
T91	Dokumentierte Einverständniserklärung vor Radiotherapie
T92	Durchführung und Dokumentation einer gemeinsamen Entscheidungsfindung vor Chemotherapie
T93*	Neoadjuvante Langzeit-Radiochemotherapie bei Patienten mit Rektumkarzinom
T94	Anteil perioperativer Therapien (RCT) beim Rektumkarzinom im UICC-Stadium II und III
T95*	Leitliniengerechte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit Adenokarzinomen des Rektums und des Sigmas
T96	Anteil der RK-Patienten mit T3- oder T4-Tumoren, die eine Radiotherapie erhalten
T97	Adjuvante Therapie von RK-Patienten, die nicht neoadjuvant behandelt wurden
T98*	Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Kolonkarzinom im UICC-Stadium III
T99*	Anteil metastasierter Patienten, die eine Chemotherapie erhalten
T100	Einhaltung von Kontraindikationen bei Chemotherapie
T101	Angebot einer antiemetischen Therapie bei Chemotherapie
T102*	Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt
T103*	Dokumentierter Plan für Schmerzmanagement bei Patienten mit Schmerzen unter Chemo- oder Radiotherapie
T104	Pathologischer Befundbericht in den Behandlungsunterlagen vor einer Chemo- oder Radiotherapie
Management und Koordination	
M1*	Multidisziplinäre Teams (MDT)
M2	Wöchentliche Team-Meetings des MDT
M3	Jährliche Team-Meetings des MDT
M4	Chirurgische Qualifikation bei KRK-Operationen
M5	Erfahrung und Ausbildung des Operateurs bei laparoskopischen Operationen des KK (KRK, RK)
M6	Mindestvolumen für laparoskopische Operationen bei KK
M7	Anzahl durchgeführter Leberresektionen pro Chirurg
M8	Bereitstellung von Chirurgen mit ausgewiesener Erfahrung in Leberchirurgie in einer Einrichtung
M9	Anzahl durchgeführter Leberresektionen in einer Einrichtung

Indikator-ID	Indikatortitel
M10	Vorstellung neuerkrankter KRK-Patienten im MDT
M11*	Präoperative multidisziplinäre Beurteilung bei Verdacht auf RK Stadium II-IV
M12*	Präoperative Beurteilung durch einen Onkologen bei Verdacht auf metastasierendes KK
M13	Erneute Untersuchung des Präparates bei unter 12 gewonnen Lymphknoten durch den Pathologen
M14	Überweisung des Patienten zu einem Onkologen bei unter 12 gewonnen Lymphknoten
M15	Angebot einer Vorstellung beim Onkologen bei indizierter Chemotherapie
M16	Angebot einer Vorstellung beim Strahlentherapeuten bei indizierter Radiotherapie
M17*	Multidisziplinäre Teamentscheidung der Operationsindikation in Bezug auf die Resektabilität der Lebermetastasen
M18	Onkologisches Konsil nach Leberresektion bei Patienten mit metastasierendem KRK
M19	Zeitgerechte Information des Hausarztes bei Diagnosestellung
M20	Erfassung und Evaluation der Patientenerfahrung von KRK-Patienten im MDT
M21	Therapiebeginn nach Diagnosestellung KRK innerhalb eines bestimmten Zeitraums
M22*	Adjuvante Chemotherapie innerhalb von 4 Monaten bei Kolonkarzinom Stadium III
M23	Beginn der Strahlentherapie bei Rektumkarzinom innerhalb von 6 Monaten nach Diagnosestellung
M24	Wartezeit von mehr als 14 Tagen auf Radiotherapie
M25	Bericht über aktuellen Radiotherapieplan
M26	Einschluss von Patienten in klinische Studien
M27	Aufklärung über den pathologischen Befund und die weiteren Therapieoptionen postoperativ bei gesundheitsgefährdeten älteren KRK-Patienten („vulnerable elders“)
M28	KRK-Patienten mit dokumentierter Nachbesprechung
M29	Beratung zum Screening von Verwandten ersten Grades bei Patienten mit reseziertem kolorektalem Karzinom
M30	Dokumentation des Tumorstadiums in der Patientenakte ambulant behandelter KRK-Patienten
M31	Die Praxis kann ein Register aller Krebspatienten erstellen
M32	Dokumentation der Verantwortlichkeit zur Nachsorge bei KRK-Patienten nach Primärtherapie
M33	Nachuntersuchung in den ersten 5 Jahren nach kurativer Resektion bei gesundheitsgefährdeten älteren Patienten mit KRK Stadium II und größer
M34*	Anteil der Patienten mit aktiver Teilnahme an Nachsorge
M35	Veranlassung weiterer Untersuchungen aufgrund eines CEA-Wertes >7,5 bei gesundheitsgefährdeten älteren Patienten („vulnerable elders“) nach kurativer Resektion eines KRK
M36	Adäquate Intervalle der Nachsorge-Koloskopien
M37	Ausreichende Aufklärung vor Koloskopie
M38	Ausreichende Darmvorbereitung vor Nachsorgekoloskopie
M39	Anteil der vollständig durchgeführten Koloskopien
M40*	Postoperative Koloskopie bei Patienten mit unvollständiger präoperativer Koloskopie
M41	Erfassung der intraprozeduralen Komplikationen bei Koloskopie
M42	Blutungskomplikationen nach Polypektomie innerhalb von 6 Monaten
M43	Behandlung einer möglichen Perforation nach Polypektomie innerhalb von 6 Monaten

Indikator-ID	Indikatortitel
M44	Behandlung einer möglichen Perforation NICHT in Verbindung mit einer Polypektomie innerhalb von 6 Monaten
M45*	Endgültige Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte
M46*	Präoperativer Koloskopiebericht einer anderen Einrichtung
M47	Durchschnittliche Dauer des Krankenhausaufenthaltes von Patienten mit KRK-Operation
Patientenperspektive	
P1	Patienten erhalten alle notwendigen diagnostischen Untersuchungen innerhalb von 21 Tagen nach Diagnosestellung
P2	Der Therapiebeginn erfolgt innerhalb von 35 Tagen nach Diagnosestellung
P3*	Spezialisten teilen die Entscheidungsfindung gemeinsam mit dem Patienten
P4	Spezialisten beziehen Familie und Freunde während der Behandlung und der Nachsorge mit ein
P5	Pflegekräfte beziehen Familie und Freunde während der Behandlung und der Nachsorge mit ein
P6	Der Patient wird wenn möglich bezüglich aller 10 beschriebenen Kategorien informiert
P7	Der Patient erhält schriftliche Informationen bezüglich aller 10 beschriebenen Kategorien
P8	Der Patient erhält klare Antworten vom Spezialisten
P9	Befundbesprechung des endgültigen Histologieergebnisses mit dem Patienten
P10	Anwesenheit einer onkologisch geschulten Pflegekraft bei der Übermittlung schlechter Nachrichten
P11*	Patienten haben die Möglichkeit Fragen zu stellen
P12	Familie und Freunde haben die Möglichkeit dem Spezialisten Fragen zu stellen
P13	Familie und Freunde haben Gelegenheit den Pflegekräften Fragen zu stellen
P14*	Dem Patienten wurde ein Ansprechpartner zur Krisenbewältigung angeboten
P15	Der Patient weiß, wie er Spezialisten erreichen kann
P16	Der Patient weiß, dass es onkologisch geschulte Pflegekräfte gibt
P17	Der Patient weiß, wie er onkologisch geschulte Pflegekräfte erreichen kann
P18	Der Patient wurde nach Problemen mit seinen Lebensbedingungen gefragt
P19	Der Patient wurde nach psychischen Beschwerden gefragt
P20	Patienten werden von Spezialisten nach Ängsten und dem psychischen Zustand gefragt
P21	Erfassung der Lebensqualität mit spezifischem Instrument bei KRK-Patienten
P22	Der Patient weiß, dass seine Erkrankung in einem multidisziplinären Team diskutiert wird
P23	Der Spezialist zeigt Interesse am Patienten als Person
P24	Die beteiligten Spezialisten beteiligen sich an der Koordination
P25	Erhebung des körperlichen und psychosozialen Status bei gesundheitsgefährdeten älteren Patienten („vulnerable elders“) mit KRK
P26*	Information über Aktivitäten, die im häuslichen Umfeld erlaubt sind
P27*	Information über häusliche Nebenwirkungen
P28*	Information über Konsultationen weiterbehandelnder Ärzte
P29*	Patienteninformation über Stomapflege
P30	Der Patient erhält Unterstützung bei der Bewältigung körperlicher Beschwerden
P31	Raucherberatung bei KRK und Nikotinabusus

Indikator-ID	Indikatortitel
Ergebnis	
E1*	5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit Rektumkarzinom
E2*	Gesamt-5-Jahres-Überlebensrate nach R0-Resektion bei KK
E3*	5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit Rektumkarzinom
E4	Lokale 5-Jahres-Kontrollrate bei Patienten mit Rektumkarzinom
E5*	30-Tage-Letalität (elektiver) Eingriffe
E6	30-Tage-Mortalitätsrate nach Leberresektion von KRK-Patienten mit Lebermetastasen

5 Panelverfahren

5.1 Zusammensetzung des Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das Panelverfahren „Kolorektales Karzinom“ erfolgte am 25. Februar 2010 auf der Internetseite www.sqg.de. Auch auf dem Scoping-Workshop am 24. März 2010 wurde die Ausschreibung bekannt gegeben. Bis zum 10. Mai 2010 konnten sich Experten für eine Teilnahme am Panelverfahren bewerben.

Nach Ablauf der Bewerbungsfrist wurde ein Auswahlverfahren nach der zuvor festgelegten Methodik (siehe Abschnitt 3.3.3) durchgeführt.

Für das Panelverfahren gingen insgesamt 77 Bewerbungen ein. Es erfolgte eine Auswahl von 14 Experten durch das AQUA-Institut nach den vorgegebenen Kriterien. Zudem wurde eine Patientenvertreterin durch eine der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V benannt. Es ergab sich damit eine Panelgröße von 15 Teilnehmern. An dem ersten Paneltreffen, das verpflichtend für alle Teilnehmer war, nahmen jedoch nur 13 Experten und eine Patientenvertreterin teil. Der nicht anwesende Experte wurde daher aus formalen Gründen von dem weiteren Verfahren ausgeschlossen, sodass das Panel schließlich aus 14 Mitgliedern bestand. Alle Panelteilnehmer nahmen gleichberechtigt an dem Verfahren teil.

Das Panel wurde aus Experten mit folgenden Fachdisziplinen gebildet: Ein Facharzt für Allgemeinmedizin/Palliativmedizin, ein Facharzt für Gastroenterologie, zwei Hämatologen/Internistische Onkologen, eine Fachärztin für Psychotherapeutische Medizin und Expertin für Psychoonkologie, drei Fachärzte für Viszeralchirurgie, eine Fachärztin für Pathologie, ein Vertreter einer regionalen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung, eine Expertin für Qualitätssicherung in der Onkologie, ein Gesundheits- und Pflegewissenschaftler, eine Vertreterin eines regionalen Krebsregisters und eine Patientenvertreterin. Da sich kein Fachexperte für Radioonkologie für das ausgeschriebene Panelverfahren bewarb, wurde nach der Auftaktveranstaltung ein Experte für Radioonkologie separat kontaktiert. Dieser stellte den Kontakt zur Deutschen Fachgesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) her, die ihrerseits einen Ansprechpartner für fachliche Rückfragen benannte. Hierüber konnten dem Panel fachspezifische Informationen zur Verfügung gestellt werden.

In Tabelle 7 sind die Fachexperten für das Panel „Kolorektales Karzinom“ aufgeführt

Tabelle 7: Fachexperten im Panel „Kolorektales Karzinom“

Name	Einrichtung
Prof. Dr. Heinz Becker	Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie, Georg-August-Universität Göttingen
Dr. Peter Engeser	Allgemeinmedizinische Praxis, Pforzheim
Maria Hass	Patientenvertreterin, Deutsche ILCO e.V.
Prof. Dr. Peter Hermanek	Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung; Bayerische Landesärztekammer
Prof. Dr. Monika Keller	Psychoonkologie, Universitätsklinikum Heidelberg
Prof. Dr. Ulrich Kleeberg	Praxis für Hämatologie-Onkologie, Hamburg
Dr. Monika Klinkhammer-Schalke	Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT); Tumorzentrum Regensburg
Prof. Dr. Claus Henning Köhne	Klinik für Innere Medizin II – Onkologie/Hämatologie, Klinikum Oldenburg
Prof. Dr. Susanne Merkel	Chirurgische Klinik, Klinisches Krebsregister Universitätsklinikum Erlangen

Name	Einrichtung
Dr. Christian Pox	Medizinische Klinik, Knappschaftskrankenhaus, Universitätsklinik Bochum
Prof. Dr. Hans-Rudolf Raab	Klinik für Allgemeine und Viszeralchirurgie, Klinikum Oldenburg
Jan Richter	Qualitätsmanagement; Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannsrost Halle
Dr. med. Karin Schulz	Klinikum Aalen, Darmzentrum
Prof. Dr. A. Tannapfel	Institut für Pathologie der Ruhr-Universität Bochum

5.2 Auftaktveranstaltung

Die Auftaktveranstaltung des Verfahrens „Kolorektales Karzinom“ fand mit 14 Experten am 3. Juni 2010 statt. Diese und alle weiteren Treffen des Panels wurden von einem erfahrenen Moderator geleitet. Das Treffen diente dazu, den Teilnehmern den Ablauf und die Methodik des Verfahrens zu erläutern, sowie einen Raum für die Diskussion kritischer Fragen zu geben.

Im Anschluss an die Auftaktveranstaltung erhielten die Panelmitglieder die 210 Bewertungsformulare mit allen Indikatoren für die erste Bewertungsrunde.

5.3 Bewertungsrunde 1, postalisch

Ablauf

Gemäß der in Abschnitt 3.3.3 dargestellten Vorgehensweise bewerteten die Experten in der postalischen Bewertungsrunde 1 die Indikatoren hinsichtlich Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit. Ferner hatten die Experten die Möglichkeit, Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Die postalische Bewertungsrunde fand vom 3. bis zum 24. Juni 2010 statt.

Ergebnisse

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 31
- fraglich relevante Indikatoren: 179
- nicht relevante Indikatoren: 0

In den inhaltlichen Themenbereichen wurden in der Kategorie „Diagnostik“ 8 von 22 Qualitätsindikatoren als relevant gewertet, in der Kategorie „Therapie“ 14 von 104, in der Kategorie „Management/Koordination“ einer von 47, in der Kategorie Patientenorientierung 3 von 31 und in der Kategorie „Ergebnis“ 5 von 6 Indikatoren.

Tabelle 8 beschreibt die Bewertungen der postalischen Bewertungsrunde 1 entsprechend des Qualitätsmodells und der vorher festgelegten inhaltlichen Themenkomplexe.

Tabelle 8: Bewertungsübersicht der postalischen Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“

Bewertungsergebnis	Ergebnisse nach Qualitätsmodell													
	Themenkomplexe	Effektivität			Sicherheit			Patienten-orientierung			Zugang			Summe
		Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	
	Diagnostik	8	12					2					22	
	Therapie	14	58			21		10			1		104	
	Management/Koordination	1	23			6		2			15		47	
	Patientenperspektive							3	28				31	
	Ergebnis	5	1										6	
	Summe	28	94			27		3	42			16		210

Die Einzelbewertungen der Indikatoren sind in Anhang C.2 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „relevant“ konsentiert wurden. Auf eine Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Bewertung des Kriteriums Klarheit und Verständlichkeit wird verzichtet, da dieses vornehmlich genutzt wurde, um Schwächen in der Formulierung aufzudecken und Konkretisierungen von Indikatoren vorzunehmen.

Aufbereitung der Indikatoren für das Panel der Bewertungsrunde 1

In den Bewertungsformularen für das Panel der Bewertungsrunde 1 wurden die postalischen Kommentare der Experten zusammengefasst und für die Diskussion im Panel bereit gestellt.

Da in der postalischen Bewertungsrunde 1 im Indikator T55 fälschlicherweise 2 verschiedene Indikatoren zusammengefasst wurden, wurde dieser in Vorbereitung für das Panel der Bewertungsrunde 1, entsprechend der Originalformulierungen, in die ursprünglichen 2 Indikatoren geteilt. D.h. der Indikator T55 wurde in T55 und T55a aufgeteilt.

5.4 Bewertungsrunde 1, Panel

Ablauf

Im Rahmen des zweiten Paneltreffens der Experten am 7. und 8. Juli 2010 wurden die Ergebnisse der postalischen Bewertungsrunde 1 für jeden Qualitätsindikator in der Gruppe diskutiert. Den Experten wurde die Möglichkeit gegeben, in der Gruppe konsentierende Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Die Indikatoren wurden dann sowohl in ihrer ursprünglichen als auch in ihrer modifizierten Form erneut bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ von den Experten bewertet. Die modifizierten Indikatoren wurden durch den Zusatz „A“ an der Indikatoren-ID gekennzeichnet und im weiteren Verfahren so fortgeführt.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- die Beschreibung des Indikators,
- die Definition von Zähler und Nenner,
- Ein- und Ausschlusskriterien,
- Zusammenlegung von Indikatoren,

- Aspekte der Risikoadjustierung sowie
- die Anpassung der Indikatoren auf den jeweiligen Versorgungssektor und das deutsche Gesundheitssystem.

Ergebnisse

Anzahl der zu bewertenden Indikatoren

Die Panelteilnehmer hatten im Panel der Bewertungsrunde 1 insgesamt 262 Bewertungen abzugeben: 210 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung, 51 modifizierte Indikatorversionen und den korrigierten Indikator T55a

Nach inhaltlichen Themenkomplexen dargestellt, gab es folgende Anzahl an Modifikationen der Indikatoren:

- Diagnostik: 4
- Therapie: 20
- Management/Koordination: 17
- Patientenorientierung: 9
- Ergebnis: 1

Unter Berücksichtigung der zuvor definierten Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Bewertungskriteriums „Relevanz“:

- relevante Indikatoren: 71
- fraglich relevante Indikatoren: 148
- nicht relevante Indikatoren: 43

In den inhaltlichen Themenbereichen wurden in der Kategorie „Diagnostik“ 15 von 26 Qualitätsindikatoren als relevant gewertet, in der Kategorie „Therapie“ 32 von 125, in der Kategorie „Management/Koordination“ 8 von 64, in der Kategorie „Patientenorientierung“ 11 von 40 und in der Kategorie „Ergebnis“ 5 von 7.

Insgesamt ergab sich eine Verlagerung der Gewichtung der Themenschwerpunkte. In den Kategorien Patientenorientierung und Koordination/Management wurden nach der Paneldiskussion mehr Indikatoren als relevant bewertet als in der postalischen Bewertung. Die Betonung auf Indikatoren der chirurgischen Therapie wurde abgeschwächt.

Das Ergebnis des Panels der Bewertungsrunde 1 wird in Tabelle 9 wiedergegeben. Unter den 71 als relevant konsentierten Indikatoren befanden sich 28 modifizierte Indikatoren.

Tabelle 9: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 1 für das Kriterium „Relevanz“

Bewertungsergebnis	Ergebnisse nach Qualitätsmodell													
	Themenkomplexe	Effektivität			Sicherheit			Patienten-orientierung			Zugang			Summe
		Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	Relevant	Fraglich relevant	Nicht relevant	
	Diagnostik	14	6	4				1		1				26
	Therapie	25	42	20	4	19	3	3	6	2			1	125
	Management/Koordination	5	20	5	2	4	2		3		1	19	3	64
	Patientenperspektive							11	28	1				40
	Ergebnis	5	1	1										7
	Summe	49	69	30	6	23	5	15	37	4	1	19	4	262

Am Ende der Bewertungsrunde 1 wurden die verbliebenen Indikatoren neu in ihrer Reihenfolge entsprechend des Prozessablaufs in der Versorgungskette sortiert. Die Bezeichnung der zuvor definierten Themenkomplexe (Diagnostik, Therapie, Management/Koordination, Patientenperspektive und Ergebnis) wurde beibehalten. Die modifizierten Indikatoren wurden jeweils in der ursprünglichen und in der modifizierten Version bewertet. Wurden beide Versionen als relevant bewertet (Median 7-9 > 75 %), wurde nur die modifizierte Version eingeschlossen. Dies betraf 6 Indikatoren (D8_A, T14-A, T93_A, P27-A, P29_A und E1_A). Indikatoren, die unterschiedliche Aspekte eines gemeinsamen Prozesses beinhalteten, wurden zu einem Indikator zusammengelegt ohne inhaltliche Änderungen vorzunehmen, z.B. D4 und D5. Wurden inhaltliche Veränderungen bei der Zusammenlegung vorgenommen, so sind diese mit einem „A“ markiert.

Dies betraf folgende Indikatoren:

- E1 und E2: Zusammenfassung zu E1_E2_A
- M11 und T99A: Zusammenfassung zu M11_T99A
- M46 und D1: Zusammenfassung zu M46_D1
- D9 und D10: Zusammenfassung zu D9_D10_A
- D4 und D5: Zusammenfassung zu D4_D5
- T66 und T67: Zusammenfassung zu T66_T67_A

Die Anzahl der als relevant bewerteten 71 Indikatoren reduzierte sich durch den alleinigen Einschluss der modifizierten Version bei gleicher Bewertung der ursprünglichen und der modifizierten Version um 6 Indikatoren, und durch Zusammenlegungen um weitere 6 Indikatoren, sodass final 59 Indikatoren konsentiert wurden.

Tabelle 10 stellt die als „relevant“ bewerteten 59 Indikatoren nach abgeschlossener Bewertungsrunde 1 dar.

Tabelle 10: Relevante Indikatoren nach der Bewertungsrunde 1

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
1	M1_A	Strukturvoraussetzungen Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
2	M11_T99_A	Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
3	M17_A	Tumorboards/onkologische Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
4	M46_D1_A	Vorhandensein und Inhalt eines präoperativen Koloskopieberichts
5	M45	Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte
6	T17_A	Diagnosesicherung durch prätherapeutische Biopsie bei Patienten mit KRK
7	D7	Präoperative Bildgebung der Leber bei KRK-Patienten
8	T19_A	Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK
9	D4_D5	Bestimmung der Tiefeninfiltration und Beurteilung der perirektalen Lymphknoten bei RK-Patienten präoperativ oder vor neoadjuvanter Therapie
10	D8_A	Prätherapeutische Bildgebung des Abdomens/Beckens bei Patienten mit RK
11	D9_10_A	Präoperative Schnittbildverfahren der Leber und der Lunge bei KRK-Patienten mit Lebermetastasen
12	T3_A	Präoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei KRK-Patienten
13	T1_A	Präoperative Erhebung und Dokumentation der Bethesda-Kriterien bei KRK-Patienten
14	T6_A	Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich Stomatherapie
15	T14_A	Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei KRK-Operation
16	T93_A	Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit Rektumkarzinom
17	T95_A	Qualitätsgesicherte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit RK
18	T24_A	Beginn einer Antibiotikaphylaxe vor KRK-Operation
19	T36	En-bloc-Resektion bei KRK-Operationen und Tumoraladhärenz zu anderen Organen
20	D15_A	Intraoperative Exploration des Abdomens bei KRK-Operation
21	T62	Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
22	T35	Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit RK
23	T51	Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit RK
24	T66_T67_A	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver KRK-Operation
25	T69	Anteil der Revisionsinterventionen nach KRK-Operationen
26	D11	KRK-Patienten mit mindestens 12 entfernten und histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
27	T55_A	Anteil der lokalen R0-Resektion bei Patienten mit KRK
28	D22_A	Anteil pT1-Karzinome bei KRK-Patienten in einer Region
29	T41_A	R0-Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
30	T45_A	Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei RK-Patienten mit primärer Mesorektumresektion
31	T63	Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
32	T53	Qualität der Mesorektumresektion
33	D13	Vollständiger Pathologiebericht (analog Erhebungsbogen der Deutschen Krebsgesellschaft) bei KRK
34	T88	Postoperative Erfassung der Schmerzintensität nach KRK-Operation
35	T90	Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei KRK-Patienten
36	P29_A	Patienteninformation über Stomaversorgung
37	T98	Anteil adjuvanter Chemotherapien bei KK-Patienten im UICC-Stadium III
38	M22_A	Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei KK UICC-Stadium III
39	T102	Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt
40	T103_A	Dokumentierter Plan für das Schmerzmanagement bei Patienten mit KRK und Schmerzen unter der Therapie
41	D16	Genetische Beratung bei KRK-Patienten mit mindestens einem zutreffenden Bethesda-Kriterium
42	M40	Postoperative Koloskopie bei KRK-Patienten mit unvollständiger präoperativer Koloskopie
43	M34_A	Anteil der KRK-Patienten mit Teilnahme an Nachsorge
44	P3_A	Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern zum therapeutischen Vorgehen
45	P11	Patienten haben ausreichende Möglichkeit Fragen zu stellen
46	P14	Dem Patienten wurde ein Ansprechpartner bei psychischen Belastungssituationen angeboten
47	P26	Der Patient weiß, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind
48	P27_A	Der Patient weiß, welche Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen zuhause auftreten können
49	P28	Der Patient weiß, wann weiterbehandelnde Ärzte kontaktiert werden sollen
50	E1_E2_A	5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK
51	E3	5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit Rektumkarzinom
52	E5	30 Tage-Letalität nach Primäroperationen bei KRK
53	D6	Festlegung der prätherapeutischen klinischen T-, N- und M-Kategorien bei Patienten mit KRK
54	T30_A	Onkologische zentrale Gefäßdissektion bei primären KRK-Operationen
55	D18	Intraoperative Sicherung von metastasenverdächtigem Lebergewebe bei KRK-Operation
56	T61	Anteil der R1/R2-Resektionen bei Patienten mit KRK
57	P9	Besprechung des Histologiebefundes mit dem Patienten vor Entlassung
58	T97	Adjuvante Therapie von RK-Patienten, die nicht neoadjuvant behandelt wurden
59	P6	Der Patient wird, wenn möglich, über alle 10 beschriebenen Kategorien informiert

Die Einzelbewertungen der Indikatoren nach dem Panel der Bewertungsrunde 1 sind in Anhang C.3 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „relevant“ konsentiert wurden.

Aufbereitung der Indikatoren für die postalische Bewertungsrunde 2

Für jeden Indikator wurde für die Bewertungsrunde 2 beschrieben, wie der Indikator gemessen werden soll. Dies beinhaltet die Benennung der erforderlichen Datenquellen und die Beschreibung der benötigten Daten für die Berechnung von Zähler und Nenner sowie für die Risikoadjustierung falls erforderlich.

5.5 Bewertungsrunde 2, postalisch

Ablauf

Gemäß der in Abschnitt 3.3.3 dargestellten Vorgehensweise bewerteten die Experten im Rahmen der postalischen Bewertungsrunde 2 die mit Angabe der Datenfelder aufbereiteten 59 relevanten Indikatoren hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ (Umsetzbarkeit) und ihrer „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“. Ferner hatten sie die Möglichkeit, schriftliche Kommentare zu jedem Indikator abzugeben. Die postalische Bewertungsrunde fand vom 10. bis zum 27. August 2010 statt.

Ergebnisse

Hinsichtlich der „Praktikabilität“ wiesen 58 von 59 Indikatoren einen Median ≥ 4 auf und wurden damit als praktikabel bzw. umsetzbar bewertet.

Die Bewertungen für das Kriterium „Praktikabilität“ werden in Tabelle 11 wiedergegeben.

Tabelle 11: Bewertungsübersicht der schriftlichen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“

Bewertungsergebnis	Ergebnisse nach Qualitätsmodell					
		Effektivität	Sicherheit	Patientenorientierung	Zugang	Summe
	Praktikabel	38	14	5	1	58
	Nicht praktikabel	1				1
	Summe	39	14	5	1	59

Die Einzelbewertungen der Indikatoren nach der postalischen Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.4 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „praktikabel“ konsentiert wurden.

Hinsichtlich der „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ wurden 8 von 59 Indikatoren als geeignet bewertet.

Die Bewertungen für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in Tabelle 12 wiedergegeben.

Tabelle 12: Bewertungsübersicht der schriftlichen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

Ergebnisse nach Qualitätsmodell						
Bewertungsergebnis		Effektivität	Sicherheit	Patientenorientierung	Zugang	Summe
	Geeignet	8				8
	Fraglich geeignet	31	5	14	1	51
	Nicht geeignet					
	Summe	39	5	14	1	59

Die Einzelbewertungen der Indikatoren nach der postalischen Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.5 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ konsentiert wurden.

5.6 Bewertungsrunde 2, Panel

Im Rahmen der Bewertungsrunde 2 am 2. September 2010 wurden alle 59 Indikatoren erneut hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ und „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ bewertet. Zu beachten ist, dass bei diesem Treffen aufgrund von Terminkonflikten ein Panelmitglied gänzlich, ein weiteres halbtags fehlte. Somit beruht das abschließende Ergebnis teilweise nur auf den Bewertungen der anwesenden zwölf Personen.

Analog zur ersten Bewertungsrunde wurden den Experten die Ergebnisse der schriftlichen Bewertung sowie die aufbereiteten Kommentare zu jedem Indikator als Diskussions- und Bewertungsgrundlage präsentiert. Zudem wurden abermals in der Gruppe konsentierende Modifikationen an den Indikatoren und an der Datensatzbeschreibung zur Erfassung vorgenommen. Während der Diskussion wurden 11 Indikatoren modifiziert, von denen beide Versionen bewertet wurden. Die in diesem Rahmen vorgenommenen Indikatormodifikationen wurden analog der Bewertungsrunde 1 durch den Zusatz „B“ an der Indikator-ID gekennzeichnet.

Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- die Beschreibung des Indikators,
- die Definition von Zähler und Nenner,
- Ein- und Ausschlusskriterien,
- Aspekte der Risikoadjustierung sowie
- die Anpassung der Indikatoren auf den jeweiligen Versorgungssektor und das deutsche Gesundheitssystem.

Ergebnisse

Anzahl der zu bewertenden Indikatoren

Die Panelteilnehmer in dem Panel der Bewertungsrunde 2 hatten insgesamt 70 Bewertungen abzugeben: 59 Indikatoren in der ursprünglichen Fassung und 11 modifizierte Indikatorversionen.

Die modifizierten Indikatoren wurden jeweils in der ursprünglichen und der modifizierten Version bewertet. Wurden dabei beide Versionen als praktikabel bewertet (Median >4 in > 75 %), wurde nur die modifizierte Version eingeschlossen. Dies betraf 9 Indikatoren (M11_T99_AB, T1_AB, P29_AB, D4_D5_B, D8_AB, T6_AB, T69_B, T41_AB und T90_B).

Die Ergebnisse für das Kriterium „Praktikabilität“ sind in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Ergebnisübersicht des Panels der Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Praktikabilität“

Ergebnisse nach Qualitätsmodell						
Bewertungsergebnis		Effektivität	Sicherheit	Patientenorientierung	Zugang	Summe
	Praktikabel	44	4	12	1	61
	Nicht praktikabel	4	1	4		9
	Summe	48	5	16	1	70

Die Einzelbewertungen der Indikatoren des Panels der Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.6 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „praktikabel“ konsentiert wurden.

Die Anzahl der als praktikabel bewerteten 61 Indikatoren reduzierte sich durch den alleinigen Einschluss der modifizierten Version bei gleicher Bewertung modifizierter und ursprünglicher Version um 9 Indikatoren, sodass final 52 Indikatoren konsentiert wurden.

Eignung für die öffentliche Berichterstattung

Von den resultierenden 52 wurden 29 Indikatoren als geeignet für die öffentliche Berichterstattung konsentiert. Die Bewertung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung hatte keinen Einfluss auf den Einschluss von Indikatoren in das finale Indikatorenset, das aus 52 Indikatoren besteht. Hierfür waren nur die Bewertungen der Relevanz und der Praktikabilität entscheidend.

Die Ergebnisse für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in Tabelle 14 wiedergegeben.

Tabelle 14: Ergebnisübersicht der schriftlichen Bewertungsrunde 2 für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

Ergebnisse nach Qualitätsmodell						
Bewertungsergebnis		Effektivität	Sicherheit	Patientenorientierung	Zugang	Summe
	Geeignet	25	1	3		29
	Fraglich geeignet	7	3	9	1	20
	Nicht geeignet	2	1			3
	Summe	34	5	12	1	52

Die Einzelbewertungen der Indikatoren in dem Panel der Bewertungsrunde 2 sind in Anhang C.7 differenziert dargestellt. Farblich unterlegt sind die Indikatoren, die als „geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ konsentiert wurden.

Tabelle 15 stellt die abschließend als „praktikabel“ bewerteten 52 Indikatoren nach Ende der Bewertungsrunde 2 dar. Die Indikatoren, die als geeignet für die öffentliche Berichterstattung bewertet wurden, sind farblich markiert und mit einem Asterix hinter der laufenden Nummer gekennzeichnet.

Tabelle 15: Praktikable Indikatoren „Kolorektales Karzinom“ nach der Bewertungsrunde 2

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
1*	M1_A	Strukturvoraussetzungen Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
2*	M11_T99_AB	Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
3*	M17_A	Einrichtungen/Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
4	M46_D1_A	Vorhandensein und Inhalt eines präoperativen Koloskopieberichts
5*	M45	Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte
6*	T17_A	Diagnosesicherung durch prätherapeutische Biopsie bei Patienten mit KRK
7*	D7	Präoperative Bildgebung der Leber bei Patienten mit KRK
8*	T19_A	Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK
9*	D4_D5_B	Prätherapeutische Bestimmung der cTNM-Kategorie bei Patienten mit RK
10*	D8_AB	Prätherapeutische Bildgebung des Beckens bei Patienten mit RK
11	D9_10_A	Präoperative Schnittbildverfahren der Leber und Lunge bei Patienten mit in die Leber metastasiertem KRK
12	T3_A	Präoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
13*	T1_AB	Erhebung und Dokumentation der Bethesda-Kriterien bei Patienten mit KRK
14*	T6_AB	Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich einer Stomaanlage
15*	T14_A	Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei Operation des KRK
16*	T93_A	Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit RK
17*	T95_A	Qualitätsgesicherte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit RK
18	T24_A	Beginn einer Antibiotikaphylaxe vor Operation des KRK
19	T36	En-bloc-Resektion bei Operation des KRK und Tumoradhärenz zu anderen Organen
20	D15_A	Intraoperative Exploration der Leber und des Peritoneums bei Operation des KRK
21	T62	Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
22*	T35	Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit RK
23	T51	Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit RK
24	T66_T67_A	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver Operation des KRK
25*	T69_B	Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK
26*	D11	Patienten mit KRK und mindestens 12 entfernten sowie histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
27*	T55_A	Anteil der lokalen R0-Resektion bei Patienten mit KRK
28	D22_A	Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region
29*	T41_AB	Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
30	T45_A	Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei Patienten mit primär mesorektumreseziertem RK

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
31*	T63	Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK
32*	T53	Qualität der Mesorektumresektion
33*	D13	Vollständiger Pathologiebericht (analog Erhebungsbogen der Deutschen Krebsgesellschaft) bei KRK
34	T88	Postoperative Erfassung der Schmerzintensität nach Operation des KRK
35	T90_B	Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
36*	P29_AB	Patienteninformation über Stomaversorgung
37	T98	Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Patienten mit KK-Patienten im UICC-Stadium III
38	M22_A	Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
39	T102	Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt
40*	T103_AB	Dokumentierter Plan für das Schmerzmanagement bei Patienten mit KRK und Schmerzen
41*	D16_B	Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität bei Patienten mit KRK unter 50 Jahren
42*	M40	Postoperative Koloskopie bei Patienten mit KRK und unvollständiger präoperativer Koloskopie
43	M34_A	Anteil der an der Nachsorge teilnehmenden Patienten mit KRK
44	P3_A	Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern zum therapeutischen Vorgehen
45	P11	Patienten haben ausreichend Möglichkeit, Fragen zu stellen
46	P14	Dem Patienten wurde ein Ansprechpartner für psychische Belastungssituationen angeboten
47	P26	Der Patient weiß, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind
48	P27_A	Der Patient weiß, welche Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen zuhause auftreten können
49	P28	Der Patient weiß, wann weiterbehandelnde Ärzte kontaktiert werden sollen
50*	E1_E2_A	5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK
51*	E3	5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK
52*	E5	30-Tage-Sterblichkeit nach Primäroperation bei Patienten mit KRK

5.7 Synopse der Anregungen aus dem Panelverfahren

Im Rahmen der Expertentreffen gab es wichtige fachliche Anregungen. Sowohl die schriftlichen Kommentare in den postalischen Bewertungsrunden als auch die protokollierten Diskussionen in den Expertentreffen wurden inhaltlich berücksichtigt.

Übereinstimmend wurde im Expertenpanel eine notwendige inhaltliche Abstimmung der Qualitätsindikatoren mit der deutschen S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ betont.

Die ursprüngliche Fassung einiger Indikatoren wurde daher inhaltlich an die deutsche S3-Leitlinie bzw. an das deutsche Gesundheitssystem angepasst. So wurde z.B. Indikator 33 (D 13), der die Vollständigkeit der Pathologieberichte nach den Leitlinien des College of American Pathologists (CAP) beschreibt, an die deutschen Verhältnisse angepasst, indem für die Vollständigkeit der Erhebungsbogen für Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft zugrunde gelegt wurde.

Auch bei den Strukturindikatoren wurde auf eine Abstimmung mit den Zertifizierungskriterien der Darmzentren geachtet. Dabei wurde im Panel jedoch angeregt, keine Mindestmengen (z.B. Anzahl der vorgestellten Patienten mit KRK im Tumorboard einer Einrichtung) festzulegen. Wegen widersprüchlicher Evidenz bezüglich der Mindestmengen wurden vom Panel keine Festlegungen getroffen.¹⁴

In der Diskussion der Experten wurde betont, dass einer umfassenden, sektorenübergreifenden Beurteilung der Versorgung von Patienten mit KRK eine wesentliche Bedeutung zufalle. In einigen Bereichen der Versorgungskette, zum Beispiel in der Chirurgie, gebe es schon seit Langem Qualitätssicherungsansätze und entsprechende Indikatoren seien weltweit entwickelt und publiziert worden. Das Panel war indes bestrebt, nicht nur den chirurgisch-operativen Bereich, sondern alle wesentlichen Bereiche der Versorgungskette durch Indikatoren abgedeckt zu sehen. Dies konnte beispielsweise bei der Formulierung radioonkologischer Qualitätsindikatoren zur technisch korrekten Durchführung der Radiotherapie umgesetzt werden.

Die Experten aus dem Bereich Hämatoonkologie/Internistische Onkologie merkten an, dass der Bereich der systemischen Chemotherapie unterrepräsentiert sei. In diesem Zusammenhang wurde empfohlen, nicht nur den Erhalt, sondern auch die technische Durchführung der systemischen Chemotherapie mittels Qualitätsindikatoren zu beschreiben. In entsprechenden deutschen Leitlinien sind Inhalte zur technischen Durchführung einer systemischen Therapie beim kolorektalen Karzinom nicht beschrieben. Es wurde angeregt, dass entsprechende Kriterien von den Fachgesellschaften für Hämatologie und Onkologie (DGHO, WINHO) erarbeitet und die ausgewählten Indikatoren zur Chemotherapie entsprechend ergänzt werden sollten. Hierzu wurde vorgeschlagen, dass der Indikator 39 (T 102), der die Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte vorsieht, durch Präzisierung der Inhalte dieses Protokolls ausgebaut werden könnte. Während des Panels der Bewertungsrunde 2 wurden hierzu von einem Experten Vorschläge der WINHO unterbreitet. Das AQUA-Institut empfahl, diese Vorschläge mit den hämatoonkologischen Fachgesellschaften abzustimmen. Nach Abschluss des Panelverfahrens wurden von der WINHO 2 der dort entwickelten Qualitätsindikatoren zur Abstimmung der Inhalte zur Verfügung gestellt. Die „Zusammenfassung der chemotherapeutischen Behandlung“ könnte demnach durch folgende Angaben aus dem WINHO-Indikatorenset präzisiert werden:

1. Art des Therapieprotokolls (Zytostatika und/oder Antikörper inkl. Dosis, Anzahl und Zeitintervalle der Zyklen sowie Infusionsdauer);
2. Begleitmedikation (z.B. zur Behandlung des Anorexie-Nausea-Emesis-Syndroms)
3. Berechnung der Körperoberfläche

Die Operationalisierung dieser Inhalte würde jedoch Freitextnennungen erfordern, die im Hinblick auf die Datenvalidität und die Auswertbarkeit wegen der hohen Fehleranfälligkeit nicht geeignet sind. Es wurde in diesem Indikator mehr auf die Koordination der Behandlung fokussiert, nämlich dass eine Zusammenfassung der chemotherapeutischen Behandlung an die mitbeteiligten Therapeuten weitergeleitet wird.

¹⁴ Anmerkung AQUA-Institut: Zielwerte und Referenzbereiche sollen auf der Basis von empirischen Daten zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt werden.

Weitere Vorschläge für Indikatoren der Experten waren „der Anteil der Patienten mit oxaliplatin-haltiger Chemotherapie“ und die „Erfassung des KRAS-Status“ vor Therapiebeginn, die, bei sich bestätigender Evidenzlage, in Aktualisierungen des Indikatorensets aufgenommen werden könnten. Zusätzlich wurde angeregt, die Dosisreduktion der Chemotherapeutika, Nebenwirkungen Grad III und IV unter Chemotherapie und die Hospitalisationen infolge Therapie-Toxizität zu erfassen. Es wurde auch vorgeschlagen, die durch eine Patientenbefragung abgebildeten Indikatoren um Fragen zu erweitern, die sich auf die systemische Therapie beziehen, z.B. ob eine spezifische Beratung der Patienten bezüglich unterstützender Maßnahmen und Nebenwirkungen bei Chemotherapie stattgefunden hat. Gegebenenfalls wäre auch zu prüfen, ob die Erfassung der durch Chemotherapie bedingten Sterblichkeit sinnvoll wäre. Dies wurde vom Expertenpanel aufgrund schwerer Erfassbarkeit kontrovers diskutiert.

Die Diskussion im Panel ergab, dass hinsichtlich der systemischen Therapie des kolorektalen Karzinoms eine spätere Abstimmung mit den sich derzeit in Entwicklung befindlichen Indikatoren des Wissenschaftlichen Instituts der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen GmbH (WINHO) und der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) erfolgen sollte.

Die Einbeziehung der Patientenperspektive wurde vom Panel insgesamt als sehr wichtig angesehen. Allerdings wurden auch Bedenken dahingehend geäußert, ob nicht die Validität der Antworten durch die retrospektive Abfrage bei einer emotional sehr belastenden Diagnose eingeschränkt sei. Außerdem wurde darauf hingewiesen, dass es möglicherweise Probleme bei der Zuordnung von Fragen im Fragebogen zu den doch zahlreichen Behandlern innerhalb einer komplexen Versorgungskette geben könne.

Das Problem der Datenvalidität wurde auch bei jenen Indikatoren diskutiert, bei denen die Behandler selbst durchgeführte Prozesse dokumentieren sollen wie z.B. bei Indikator 20 (D_15A): „Intraoperative Exploration der Leber und des Peritoneums“. Indikatoren, deren Inhalte durch subjektive Angaben über das eigene Handeln von Akteuren oder durch Patientenangaben generiert werden, sollten ohne objektive Überprüfbarkeit als problematisch hinsichtlich ihrer Validität betrachtet werden.

Mehrere Anmerkungen aus dem Panel bezogen sich auf die Datenerhebung zur Berechnung der Qualitätsindikatoren. Einstimmig wurde dafür plädiert, den Dokumentationsaufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten. Eine Erfassung der Daten aus Routinedaten sollte so oft wie möglich erfolgen. Schwierigkeiten in der Datenerhebung wurden beispielsweise bei der Erfassung des Todeszeitpunktes oder des Auftretens von Karzinomrezidiven diskutiert. Vom Panel wurde der sektorenübergreifende Ansatz des Verfahrens deutlich befürwortet. Um die Schnittstellen zwischen stationärer und ambulanter Versorgung abzudecken, sei eine Nachverfolgbarkeit des Patienten über ein einheitliches Patientenpseudonym essenziell.

Mehrmals wurde betont, dass eine Vernetzung bestehender Initiativen und das Einspeisen der Daten in Krebsregister äußerst wünschenswert wäre. Doppeldokumentationen seien soweit wie möglich zu vermeiden, Synergien sollten gefördert werden.

Bezüglich der Ergebnisindikatoren sprach sich das Panel für eine obligatorische Risikoadjustierung aus, die gegebenenfalls nach entsprechenden Tests weiter angepasst werden müsse. Auch bezüglich der Ausschlusskriterien sei eine Adjustierung nach Erprobung eventuell nötig.

Im Hinblick auf die öffentliche Berichterstattung wurden mögliche negative Effekte für die Einrichtungen bei einem vergleichbar schlechten Ergebnis der Indikatoren, wie z. B. bei Indikator 25 (T69-B): „Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK“, diskutiert. Die Indikatoren zur öffentlichen Berichterstattung sollten daher vor ihrer Anwendung erneut eingehend überprüft werden.

Hinsichtlich des methodischen Vorgehens der multidisziplinären Bewertung der vorgestellten Indikatoren wurden zu Beginn des Panelverfahrens Bedenken geäußert. Insbesondere fühlten sich manche Panelmitglieder nicht ausreichend kompetent genug in Fragen, die nicht ihr Fachgebiet betrafen. Im Laufe des Verfahrens konnten diese Bedenken jedoch weitgehend ausgeräumt werden. Das Gesamtergebnis der Indikatorenauswahl wurde von den Panelteilnehmern als zufriedenstellend beurteilt. Als positiv bewertet wurde insbesondere der offene, interdisziplinäre Austausch zwischen den Panelteilnehmern.

6 Abgestimmtes Indikatoren-Set

6.1 Liste der eingeschlossenen Indikatoren

Anhand der in den vorherigen Kapiteln dargestellten Ergebnisse der einzelnen Bewertungsrunden ergibt sich das folgende, endgültig abgestimmte Indikatoren-Set (Tabelle 16). Es enthält 52 Indikatoren, deren inhaltliche Bewertung in Abschnitt 6.2 vorgenommen wird.

Tabelle 16: Abgestimmtes Indikatoren-Set nach Durchführung aller Bewertungsrunden

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
1	M1_A	Strukturvoraussetzungen Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
2	M11_T99_AB	Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
3	M17_A	Tumorboards/Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
4	M46_D1_A	Vorhandensein und Inhalt eines präoperativen Koloskopieberichts
5	M45	Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte
6	T17_A	Diagnosesicherung durch prätherapeutische Biopsie bei Patienten mit KRK
7	D7	Prätherapeutische Bildgebung der Leber bei Patienten mit KRK
8	T19_A	Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK
9	D4_D5_B	Prätherapeutische Bestimmung der cTNM-Kategorie bei Patienten mit RK
10	D8_AB	Prätherapeutische Bildgebung des Beckens bei Patienten mit RK
11	D9_D10_A	Prätherapeutische Schnittbildverfahren der Leber und der Lunge bei Patienten mit in die Leber metastasiertem KRK
12	T3_A	Präoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
13	T1_AB	Erhebung und Dokumentation der Bethesda-Kriterien bei Patienten mit KRK
14	T6_AB	Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich einer Stomaanlage
15	T14_A	Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei Operation des KRK
16	T93_A	Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit RK
17	T95_A	Qualitätsgesicherte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit RK
18	T24_A	Beginn einer Antibiotikaprophylaxe vor Operation des KRK
19	T36	En-bloc-Resektion bei Operation des KRK und Tumoradhärenz zu anderen Organen
20	D15_A	Intraoperative Exploration der Leber und des Peritoneums bei Operation des KRK
21	T62	Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
22	T35	Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit RK
23	T51	Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit RK
24	T66_T67_A	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver Operation des KRK
25	T69_B	Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
26	D11	Patienten mit KRK und mindestens 12 entfernten sowie histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
27	T55_A	Anteil der lokalen R0-Resektion bei Patienten mit KRK
28	D22_A	Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region
29	T41_AB	Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
30	T45_A	Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei Patienten mit primär mesorektumreseziertem RK
31	T63	Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK
32	T53	Qualität der Mesorektumresektion
33	D13	Vollständiger Pathologiebericht (analog Erhebungsbogen der Deutschen Krebsgesellschaft) bei KRK
34	T88	Postoperative Erfassung der Schmerzintensität nach Operation des KRK
35	T90_B	Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
36	P29_AB	Patienteninformation über Stomaversorgung
37	T98	Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
38	M22_A	Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
39	T102	Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt
40	T103_AB	Dokumentierter Plan für das Schmerzmanagement bei Patienten mit KRK
41	D16_B	Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität bei Patienten mit KRK unter 50 Jahren
42	M40	Postoperative Koloskopie bei Patienten mit KRK und unvollständiger präoperativer Koloskopie
43	M34_A	Anteil der an der Nachsorge teilnehmenden Patienten mit KRK
44	P3_A	Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern zum therapeutischen Vorgehen
45	P11	Patienten haben ausreichend Möglichkeit, Fragen zu stellen
46	P14	Dem Patienten wurde ein Ansprechpartner für psychische Belastungssituationen angeboten
47	P26	Der Patient weiß, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind
48	P27_A	Der Patient weiß, welche Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen zuhause auftreten können
49	P28	Der Patient weiß, wann weiterbehandelnde Ärzte kontaktiert werden sollen
50	E1_E2_A	5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK
51	E3	5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK
52	E5	30-Tage-Sterblichkeit nach Primäroperation bei Patienten mit KRK

6.2 Würdigung der Ergebnisse

In den nachfolgenden Indikatorbeschreibungen werden die Ergebnisse aus Sicht des AQUA-Instituts gewürdigt und die wesentlichen Aspekte der Paneldiskussion wiedergegeben.

Zu jedem Indikator werden Verantwortlichkeiten beschrieben. Dabei wird zwischen Prozess- und Dokumentationsverantwortung unterschieden. Unter Prozess sind in diesem Zusammenhang die Diagnostik und die Behandlung zu verstehen. Der Prozessverantwortliche führt die Diagnostik, die Operation, die Chemotherapie usw. durch. Die Dokumentationsverantwortung bezeichnet die Verantwortung für die QS-Dokumentation und kann von der Prozessdokumentation abweichen. Beispiel: Die die Ersttherapie durchführende Einrichtung dokumentiert die Befunde der prätherapeutischen Diagnostik, die u.U. in anderen Einrichtungen initiiert und durchgeführt wurde.

Für jeden Indikator werden die Grundgesamtheit, mögliche Patientenstrata für die Auswertung und darüber hinaus bei Ergebnisindikatoren Faktoren zur Risikoadjustierung angegeben.

Ferner enthält die Zusammenstellung für jeden Indikator Vorschläge zur Umsetzung. Bei einigen Indikatoren gestaltet sich die Umsetzung unter den derzeitigen Rahmenbedingungen unproblematisch, für andere Indikatoren ergeben sich offene Regelungsbereiche, die politische Entscheidungen vor einer möglichen Umsetzung erforderlich machen. Diese hier für jeden Indikator aufgeführten Umsetzungsmöglichkeiten werden im Hinblick auf eine Aufwand-Nutzen-Betrachtung in Kapitel 9.1 und 9.2 zusammenfassend diskutiert, um eine Grundlage für politische Entscheidungsträger zu schaffen.

Ein konkretes Umsetzungskonzept der Indikatoren ist in Kapitel 8 beschrieben, die hierzu erforderlichen Ausgestaltungen der Datenfelder für jeden Indikator sind in Anhang D zu finden. Diese sind als beispielhafte Lösungen unter den derzeitigen Rahmenbedingungen zu verstehen. In Kapitel 9 werden alternative Varianten mit Vor- und Nachteilen diskutiert.

Indikator 1 M1_A	Strukturvoraussetzungen Tumorboard/ onkologische Kooperationsgemeinschaft
Beschreibung	Der Indikator beschreibt zwei Strukturvoraussetzungen eines multidisziplinären KRK-Teams in einer Einrichtung: ▪ Das Tumorboard/ die onkologische Kooperationsgemeinschaft sollte über 50 Fälle jährlich diskutieren und Behandlungspläne erstellen. ▪ Die hauptverantwortlichen Personen im Tumorboard/ in der onkologischen Kooperationsgemeinschaft sollten benannt sein und bestehen aus: Viszeralchirurg, Strahlentherapeut, (diagnostischer) Radiologe, Gastroenterologe, Hämatologe/ Internistischer Onkologe, Pathologe.
Hintergrund	In Großbritannien wurde die Versorgung von Krebspatienten 1995 auf der Basis des Calman-Hine-Reports radikal reformiert. Betitelt als „Policy Framework for Commissioning Cancer Services“ basierte dieser Bericht auf den Forderungen nach Spezialisierung der Behandler und interdisziplinärer Versorgung. In einer Studienpopulation von 12.358 Patienten konnte gezeigt werden, dass die Umsetzung der Calman-Hine-Prinzipien bei Patienten mit Rektumkarzinom zu einer Verbesserung von Surrogat-Parametern, wie z.B. dem höheren Einsatz von präoperativer Radiotherapie, und bei Patienten mit KK zu einer leichten Verbesserung der 5-Jahres-Überlebensrate geführt hat.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung „Multidisziplinäre Teams“ wurde durch „Tumorboard/ onkologische Kooperationsgemeinschaft“ ersetzt. Da die Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 BMV) ebenfalls Strukturvereinbarungen für ambulante onkologische Kooperationsgemeinschaften enthält (neben den Fachdisziplinen: 1. Schwerpunkt-Hämatonkologie, 2. Pathologie, 3. Radiologie, 4. Strahlentherapie und 5. weitere Fachdisziplinen in Abhängigkeit von den in der Praxis betreuten Tumorerkrankungen), wurden auch ambulant koordinierte Kooperationen mit einbezogen.

Indikator 1 M1_A	Strukturvoraussetzungen Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
	Die erforderlichen Fachdisziplinen wurden für das deutsche Gesundheitswesen – unter Berücksichtigung der Zertifizierungskriterien für Darmzentren – angepasst. Die im Originalindikator beschriebene Mindestmenge von 50 Patienten wurde kritisch diskutiert. Daher hat man sich darauf verständigt, zunächst die Anzahl der Fälle, die jährlich im Tumorboard diskutiert werden, zu erfassen, um in einem zweiten Schritt eine Mindestmenge festzulegen. Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Es handelt sich bei diesem Indikator um einen Strukturindikator. Dieser Indikator wird patientenbezogen dokumentiert werden, z.B. indem Strukturinformationen einmal pro Jahr in der QS-Software hinterlegt werden und automatisiert in die QS-Dokumentation des einzelnen Falls übernommen werden
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine flächendeckenden Angaben über den prozentualen Anteil von Einrichtungen mit Tumorboards/onkologischen Kooperationsgemeinschaften vorliegen, sollen folgende Inhalte erhoben werden: 1. Vorhandensein eines Tumorboards in stationären Einrichtungen oder Bestandteil einer ambulanten onkologischen Kooperationsgemeinschaft. 2. Die Zusammensetzung des Tumorboards oder der onkologischen Kooperationsgemeinschaft. 3. Die Anzahl der jährlich diskutierten Fälle, für die ein Behandlungsplan erstellt wurde. Zielwerte können erst nach ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb festgelegt werden.
Verantwortlichkeiten	Die Verantwortung für die Inhalte und die Dokumentation dieses Strukturindikators liegt bei der entsprechenden Einrichtung: Stationär: Krankenhäuser, ambulant: onkologische Kooperationsgemeinschaften.
Würdigung	Der Indikator beschreibt einen wichtigen Aspekt der strukturellen Versorgungsqualität des kolorektalen Karzinoms
Umsetzung	Im ambulanten Bereich muss geprüft werden, inwieweit bereits etablierte QS-Maßnahmen (Bundesmantelverträge – Onkologievereinbarungen) deckungsgleich mit den Aspekten sind, die durch den Indikator beschriebenen werden. Im Hinblick auf die im Indikator aufgeführten Fachdisziplinen unterscheiden sich die Onkologievereinbarungen aus Sicht des AQUA-Instituts. Hier müsste sichergestellt werden, dass auch die Viszeralchirurgie zwingend zu den in den onkologischen Kooperationsgemeinschaften vertretenen Fachdisziplinen gehört. Zudem ist anzumerken, dass die Teilnahme an der Onkologievereinbarung freiwillig und daher nicht flächendeckend realisiert ist. Die Überprüfung der strukturellen Gegebenheiten erfolgt im ambulanten Bereich auf der Basis von Stichprobenerhebungen, während die sektorenübergreifende QS für diesen Indikator eine Vollerhebung vorsieht. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann sowohl auf Einrichtungsebene als auch auf regionaler Ebene ausgewertet werden. Die Auswertung auf regionaler Ebene bietet den Vorteil, dass „strukturschwache“ Regionen oder Netzwerke (z.B. KV-Bezirke oder kooperierende Einrichtungen, die durch eine Netzwerkanalyse identifiziert werden könnten) detektiert und Gegenmaßnahmen zur Qualitätsverbesserung erarbeitet werden können. Zudem erlaubt diese Sichtweise die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Strukturvoraussetzungen und Ergebnisindikatoren (z.B. Überlebenszeiten) in einer Region. Das AQUA-Institut empfiehlt eine regionale Auswertungsperspektive. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssten strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	NHS: National Cancer Action Team 2010 [125]; Schütte 2008 [45]; Morris 2006 [121]

Indikator 2 M11_T99_AB	Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
Beschreibung	Anteil der Patienten mit: 1. RK oder 2. metastasiertem KK oder 3. KRK und Lokalrezidiv, die eine prätherapeutische Beurteilung durch ein Tumorboard/eine onkologische Kooperationsgemeinschaft erhalten haben.
Hintergrund	Die Therapieplanung des KRK ist komplex und sollte insbesondere für die oben genannten Patientengruppen in einem multidisziplinären Team (MDT) erfolgen, um die bestmögliche Behandlungsstrategie für den jeweiligen Patienten festzulegen. Es gibt Hinweise, dass die Effektivität des Staging und der Therapieentscheidung sowie auch die 3-Jahres-Überlebensrate durch einen multidisziplinären Ansatz verbessert werden können.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprünglichen Indikatoren M11: „Präoperative multidisziplinäre Beurteilung bei Verdacht auf RK Stadium II-IV“ und T99: „Anteil metastasierter Patienten, die eine Chemotherapie erhalten“ wurden zusammengefasst. Da der Indikator T 99 keine generelle Therapieempfehlung der S3-Leitlinie beschreibt, wurde insbesondere für Patienten mit metastasierender Erkrankung gefordert, dass die empfohlene komplexe multimodale Therapiestrategie durch einen interdisziplinären Austausch im Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft festgelegt werden sollte. Diese Patientengruppe wurde daher zu den bereits beschriebenen Patientengruppen des Indikators M11 hinzugefügt. Die Formulierung „präoperativ“ wurde durch „prätherapeutisch“ ersetzt. Ferner wurde auch die Patientengruppe mit Lokalrezidiven in den Nenner eingeschlossen. Eine Fokussierung auf bestimmte Patientengruppen erfolgte, weil eine generelle multidisziplinäre Vorstellung von Patienten mit KK u.U. zu einer Überschreitung der Kapazitäten von Tumorboards/onkologischen Kooperationsgemeinschaften führen könnte und nicht generell als notwendig beurteilt wurde. Die ursprüngliche Formulierung „Multidisziplinäre Teams“ (M11) wurde durch „Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft“ ersetzt. Da die Anlage 7 BMV: Onkologie-Vereinbarung (www.kbv.de/rechtsquellen/2297.html) ebenfalls Strukturvereinbarungen für ambulante onkologische Kooperationsgemeinschaften enthält (neben den Fachdisziplinen 1. Schwerpunkt-Hämatonkologie, 2. Pathologie, 3. Radiologie, 4. Strahlentherapie auch 5. weitere Fachdisziplinen in Abhängigkeit von den in der Praxis betreuten Tumorerkrankungen), wurden auch ambulant koordinierte Kooperationen mit einbezogen. Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	1. Alle Patienten mit RK 2. Alle Patienten mit metastasiertem KK (lokale LK- und Fernmetastasen) 3. Alle Patienten mit KRK und Lokalrezidiv
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland existieren keine Angaben darüber, wie hoch der Anteil der Patientengruppen ist, die in Tumorboards/onkologischen Kooperationsgemeinschaften vorgestellt werden. Zielwerte können erst nach ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb festgelegt werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für diesen Indikator liegt bei allen an der Versorgung des KRK beteiligten Fachdisziplinen, die durch Weiterleitung der o.g. Patientengruppen auf eine Vorstellung in Tumorboard/onkologischen Kooperationsgemeinschaften hinwirken können. Die Dokumentationsverantwortung obliegt den therapiedurchführenden Einrichtungen.

Indikator 2 M11_T99_AB	Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
Würdigung	Die Vorstellung der o.g. Patientengruppen in multidisziplinären Teams ermöglicht die Berücksichtigung aller verfügbaren Therapiekonzepte und die Auswahl der für einen individuellen Patienten am besten geeigneten Therapie. Innerhalb der Versorgungskette bildet dieser Indikator die zentrale Schnittstelle zwischen Ausbreitungsdiagnostik und interdisziplinärer Therapieentscheidung ab. Der Indikator bündelt damit Leitlinienempfehlungen und misst den Grad der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Therapieentscheidung für multimodale Therapiekonzepte.
Umsetzung	Vor dem Beginn jeder therapeutischen Maßnahme muss von den therapiedurchführenden Einrichtungen dokumentiert werden, ob die Therapieentscheidung für die durchgeführte therapeutische Maßnahme zuvor im interdisziplinären Austausch erfolgt ist. Derzeit ist dies nur über eine manuelle Dokumentation der therapiedurchführenden Einrichtungen möglich. Durch die Einführung spezifischer Abrechnungsziffern (OPS-Kodes oder GOP) für die prätherapeutische Therapieentscheidung durch interdisziplinäre Konferenzen, könnte dieser Indikator durch Routinedaten erfasst und der Dokumentationsaufwand verringert werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann sowohl auf Einrichtungsebene als auch auf regionaler Ebene ausgewertet werden. Eine Auswertung auf Einrichtungsebene verschiebt die Verantwortlichkeit für diesen Prozess jedoch mehr in Richtung der therapiedurchführenden Einrichtung. Differenzierter betrachtet, liegt die Prozessverantwortung für diesen Indikator bei allen an der Versorgung des KRK beteiligten Fachdisziplinen, die durch Weiterleitung der o.g. Patientengruppen auf eine Vorstellung in Tumorboard/onkologischen Kooperationsgemeinschaften hinwirken können. Aus Sicht des AQUA-Instituts ist wegen der geteilten Prozessverantwortlichkeit eine regionale Auswertungsperspektive sinnvoll. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssten strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Derwinger 2007 [94]; MacDermid 2009 [110]

Indikator 3 M17_A	Tumorboards/onkologische Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
Beschreibung	Anteil der Einrichtungen/Kooperationsgemeinschaften mit Tumorboard, die über Expertise (hepatobiliäre Chirurgen, Onkologen) und technische Voraussetzungen zur Lebermetastasen-Chirurgie verfügen
Hintergrund	Es besteht Expertenkonsens darüber, dass resektable Lebermetastasen reseziert werden sollen. Die Entscheidung darüber, ob bestehende Metastasen resektabel sind, sollte multidisziplinär unter Einbezug eines in der Metastasen Chirurgie erfahrenen Chirurgen erfolgen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der ursprüngliche Titel des Indikators „Multidisziplinäre Teamentscheidung der Operationsindikation in Bezug auf die Resektabilität der Lebermetastasen“ wurde durch o.g. Formulierung ersetzt. Da die Anlage 7 BMV: Onkologie-Vereinbarung (www.kbv.de/rechtsquellen/2297.html) ebenfalls Strukturvereinbarungen für ambulante onkologische Kooperationsgemeinschaften enthält (neben den Fachdisziplinen 1. Schwerpunkt-Hämatookologie, 2. Pathologie, 3. Radiologie, 4. Strahlentherapie auch 5. weitere Fachdisziplinen in Abhängigkeit von den in der Praxis betreuten Tumorerkrankungen), wurden auch ambulant koordinierte Kooperationen mit einbezogen. Generell wurde von den Experten die Meinung vertreten, dass Lebermetastasen in Deutschland in zu geringem Umfang operativen Therapieverfahren zugeführt würden. Da einer dieser Gründe darin läge, dass in den operativen Einrichtungen häufig zu wenig Expertise in der Lebermetastasen Chirurgie vorhanden sei, wurde hierauf der

Indikator 3 M17_A	Tumorboards/onkologische Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
	Schwerpunkt gelegt. Die Expertise in der Lebermetastasen Chirurgie sowie die technischen Voraussetzungen zur Lebermetastasen Chirurgie wurden im Panel diskutiert. Die Chirurgen wiesen darauf hin, dass es in Deutschland keine weitere Spezialisierung eines Viszeralchirurgen zum „Hepatobiliären Chirurgen“ gäbe und man die Expertise nur über Häufigkeitsangaben erfassen könne. Die notwendigen „technischen Voraussetzungen“ sind nicht definiert und können somit nicht operationalisiert werden. Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Es handelt sich bei diesem Indikator um einen Strukturindikator. Dieser Indikator kann patientenbezogen dokumentiert werden, z.B. indem Strukturinformationen einmal pro Jahr in der QS-Software hinterlegt und automatisiert in die QS-Dokumentation des einzelnen Falls übernommen werden
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur strukturellen Versorgungsqualität von Patienten mit Lebermetastasen vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Verantwortung für die Inhalte und die Dokumentation dieses Strukturindikators liegt bei der entsprechenden Einrichtung: Stationär: Krankenhäuser, ambulant: onkologische Kooperationsgemeinschaften.
Würdigung	Der Indikator beschreibt einen wichtigen Aspekt der strukturellen Versorgungsqualität des kolorektalen Karzinoms.
Umsetzung	Vorab müsste eine Definition der Begriffe „Expertise in der Lebermetastasen Chirurgie“ und „technische Voraussetzungen“ erfolgen. Die S3-Leitlinie empfiehlt die Beurteilung der Resektabilität von Lebermetastasen durch einen erfahrenen Chirurgen (Expertenkonsens) - jedoch ebenfalls ohne eine entsprechende Definition. Prinzipiell kann die Expertise an der Anzahl der durchgeführten Lebermetastasenresektionen pro Einrichtung oder pro Chirurg festgemacht werden. Das AQUA-Institut schlägt vor, dass sowohl die Anzahl der jährlich diskutierten Fälle mit KRK und Lebermetastasen im Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft, als auch die Anzahl der durchgeführten Lebermetastasenresektionen zu erfassen sind. In der aktuellen Überarbeitung der S3-Leitlinie werden auch die Empfehlungen zur Leberchirurgie überprüft. Auf eine genauere Definition der Begrifflichkeiten wird hingewirkt. Der Begriff „technische Voraussetzungen“ kann derzeit nicht operationalisiert werden und sollte daher aus der Beschreibung des Indikators entfernt werden. Im ambulanten Bereich entspricht die Anforderung an die Zusammensetzung von onkologischen Kooperationsgemeinschaften im Hinblick auf die Fachdisziplinen aus Sicht des AQUA-Instituts nicht ganz den Vorgaben dieses Indikators. Hier müsste sichergestellt werden, dass auch die Viszeralchirurgie zwingend zu den in der Tumorkonferenz vertretenen Fachdisziplinen gehört. Zudem ist anzumerken, dass die Teilnahme an der Onkologievereinbarung freiwillig und nicht flächendeckend realisiert ist. Auswertungsebene: Der Indikator kann sowohl auf Einrichtungsebene als auch auf regionaler Ebene (mit unterschiedlichen Interpretationen) ausgewertet werden. Die Auswertung auf regionaler Ebene bietet den Vorteil, dass „strukturellschwache“ Regionen (z.B. KV-Bezirke oder kooperierende Einrichtungen, die durch eine Netzwerkanalyse identifiziert werden könnten) detektiert und qualitätsverbessernde Maßnahmen diskutiert werden könnten. Zudem erlaubt diese Sichtweise die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Strukturvoraussetzungen und Ergebnisindikatoren (z.B. Überlebenszeiten) in einer Region. Das AQUA-Institut empfiehlt eine regionale Auswertungsperspektive. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Dixon 2009 [96]; Schmiegel 2009[19]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]

Indikator 4 M46_D1_A	Vorhandensein und Inhalt eines präoperativen Koloskopieberichts
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, bei denen präoperativ eine Koloskopiebericht vorlag, der folgende Qualitätskriterien beinhaltet: ▪ Vollständigkeit der Untersuchung, ▪ Lokalisation des Tumors, ▪ Beschreibung des Tumors (z.B. klein, mittel, groß, zirkumferentiell) ▪ Gemessene Größe des Tumors.
Hintergrund	Zur Optimierung der Therapie des KRK, in die verschiedene Behandler und Fachdisziplinen eingebunden sind, ist eine vollständige und lückenlose Kommunikation und Dokumentation der erhobenen Befunde Voraussetzung. Eine komplette Koloskopie stellt das Standardverfahren zur Entdeckung kolorektaler Polypen und Karzinome dar und soll in der Patientenakte dokumentiert werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Hier wurden die beiden Indikatoren M46: „Präoperativer Koloskopiebericht einer anderen Einrichtung“ und D1: „Dokumentation einer kompletten präoperativen Kolonuntersuchung“ zusammengefasst. Es wurde ferner diskutiert, diesen Indikator auch mit Indikator M45: „Endgültige Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte“ zusammenzulegen. Jedoch wurde argumentiert, dass die beiden Indikatoren unterschiedliche Sachverhalte bewerten. In M46_D1 geht es um das Vorliegen eines wichtigen Befundes vor Operation, in M45 um die Qualität der Koloskopieberichte im Allgemeinen. Der Indikator wurde als ungeeignet für die öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, die wegen des KRK zum ersten Mal operiert werden.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zum präoperativen Vorhandensein von Koloskopieberichten mit den angegebenen Informationen vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der die Operation durchführenden Einrichtung. Die Prozessverantwortung obliegt ebenfalls der operierenden Einrichtung, die sicherstellen sollte, dass vor dem operativen Eingriff alle relevanten Untersuchungsbefunde vorliegen.
Würdigung	Dieser Indikator beschreibt einen wichtigen Bestandteil der präoperativen Ausbreitungsdiagnostik. Die komplette Koloskopie mit Biopsie wird in der S3-Leitlinie ausdrücklich empfohlen (Evidenzstärke 4, Empfehlungsgrad A). Innerhalb der Versorgungskette bildet der Indikator die Schnittstelle zwischen Diagnostik und Therapie ab und ordnet der operierenden Einrichtung eine Kontrollfunktion zu.
Umsetzung	Der Indikator erfordert die manuelle Dokumentation präoperativ wichtiger Koloskopiebefunde von der operierenden Einrichtung. Auswertungsebene: Dieser Indikator kann zu Einrichtungsvergleichen herangezogen werden.
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Brenner 2010 [166]

Indikator 5 M45	Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte
Beschreibung	Anteil der Koloskopieberichte von Patienten mit KRK, die nachfolgend gelistete Aspekte vollständig beinhalten: ▪ Präprozedurale Risikoeinschätzung, ▪ Vollständigkeit der Koloskopie, ▪ Qualität der Darmvorbereitung, ▪ komplette Beschreibung der gefundenen Polypen, inklusive Lokalisation eines jeden Polypen, Größe, Anzahl und makroskopische Morphologie, ▪ Empfehlungen für die Nachsorge.
Hintergrund	Möglichst vollständige Koloskopieberichte tragen zu einer lückenlosen Informationsübermittlung und risikoadaptierten Weiterbetreuung des Patienten bei.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, auf welche Grundgesamtheit sich der Indikator beziehen sollte. Als Grundgesamtheit wurden Koloskopieberichte von Patienten mit KRK einer Einrichtung festgelegt. Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Die Grundgesamtheit dieses Indikators ist die Stichprobe der Koloskopieberichte von Patienten mit KRK einer Einrichtung. Dabei werden die betreffenden Einrichtungen ebenfalls durch eine Stichprobe ermittelt (2-klumpiges Stichprobenverfahren).
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur Qualität der Durchführung und Dokumentation von Koloskopieberichten bei Patienten mit KRK vor. Erste Erhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der die Koloskopie durchführenden Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator bündelt mehrere Qualitätsanforderungen an die Durchführung und Dokumentation von koloskopischen Untersuchungen. Innerhalb der Versorgungskette bildet dieser Indikator die Dokumentationsqualität einer wichtigen Prozedur in der Basisdiagnostik des kolorektalen Karzinoms ab.
Umsetzung	Eine manuelle Dokumentation der erforderlichen Koloskopiebefunde, die darüber hinaus noch von einer „fachfremden“ Einrichtung (Chirurgie) durchgeführt werden müsste, würde den Dokumentationsaufwand erheblich steigern und ist aus Sicht des AQUA-Instituts aus Gründen der Datensparsamkeit und der Praktikabilität nicht zu empfehlen. Zudem obliegt die Prozessqualität den die Koloskopie durchführenden Einrichtungen, die jedoch auf diesem Wege nicht ermittelt werden können. Daher empfiehlt das AQUA-Institut die Erhebung dieses Indikators mithilfe einer externen Begutachtung. Die Durchführung einer externen Begutachtung (Peer-Review) zur Datenerhebung stellt ein in den bisherigen QS-Verfahren noch nicht erprobtes Instrument dar. Inwieweit im ambulanten Sektor die Erhebung im Rahmen der Koloskopievereinbarung durchgeführt werden kann, muss noch geklärt werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung, sofern eine Vollerhebung erfolgt.
Literatur	Rex 2006 [167]; Lieberman 2007 [168]

Indikator 6 T17_A	Diagnosesicherung durch prätherapeutische Biopsie bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär therapiertem KRK, bei denen die Diagnose durch eine prätherapeutische Biopsie gestellt wurde.
Hintergrund	Die Auswahl der richtigen Therapie des KRK setzt eine gesicherte Diagnose voraus.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der Diskussion wurde angeregt den ursprünglichen Begriff „präoperativ“ durch „prätherapeutisch“ zu ersetzen, da die Operation nicht immer die primäre Therapie darstellt. Eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde von dem Panel als sinnvoll erachtet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, die primär therapiert werden (Index-Leistung).
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherung vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei den primär behandelnden Einrichtungen (Chirurgie, Strahlentherapie), die damit bestätigen, dass eine entsprechende Diagnosesicherung vor Therapie stattgefunden hat.
Würdigung	Die Überprüfung der Diagnosesicherung vor Therapiebeginn stellt einen wichtigen kontrollierenden Prozess in der Versorgung des kolorektalen Karzinoms dar und ist sowohl bedeutsam für die Effektivität der Therapie (Überprüfung der Indikationsstellung) als auch für die Patientensicherheit (Vermeidung von Fehlbehandlungen).
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen kann nur eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die primär therapiedurchführende Einrichtung (Strahlentherapie-ambulant oder stationär; oder Einrichtung, die Operationen durchführen-stationär) erfolgen. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Eine alternative Umsetzung kann ambulant und stationär durch die Einführung spezifischer OPS-Kodes und GOP für die histologische Sicherung der Diagnose erfolgen. Diese Umsetzungsmöglichkeit kann den Dokumentationsaufwand erheblich reduzieren. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann bei manueller Dokumentation auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die ersttherapierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Es kann diskutiert werden, ob die Validität des Indikators durch diese Selbstauskunft eingeschränkt wird. Die vorgestellte alternative Umsetzung über neu zu generierende Abrechnungsdaten kann die Versorgungsrealität besser abbilden. Hierdurch könnte die diagnostizierende Einrichtung identifiziert werden und die Prozessverantwortung würde sich auf diagnostizierende und therapiedurchführende Einrichtungen gleichermaßen verteilen. Als Auswertungsperspektive käme bei dieser Betrachtung eher eine regionale Auswertungsebene in Frage. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Burton 2003 [85]

Indikator 7 D7	Prätherapeutische Bildgebung der Leber bei Patient* mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär therapiertem KRK, bei denen prätherapeutisch eine Bildgebung der Leber mit Ultraschall, CT oder MRT erfolgte.
Hintergrund	Die prätherapeutische Diagnostik der Leber dient der Erfassung möglicher Metastasen und damit dem Staging als wesentliche Voraussetzung für eine stadiengerechte, effektive Therapieplanung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Dieser Indikator wurde ohne größere Diskussion konsentiert. Er wurde auch von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Die Grundgesamtheit bilden hierbei alle Patienten mit KRK, die erstmalig therapiert wurden.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur Durchführung präoperativer Ausbreitungs-Diagnoseverfahren vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für die Bildgebung liegt bei manueller Dokumentation bei den Chirurgen, die damit bestätigen ob eine adäquate Diagnostik vor der Operation erfolgt ist.
Würdigung	Der Indikator misst einen wichtigen Bestandteil der präoperativen Ausbreitungsdiagnostik. Die S3-Leitlinie empfiehlt die Sonographie des Abdomens (Evidenzstärke 5, Empfehlungsgrad A) als orientierende Untersuchung, die bei verdächtigen Befunden durch ein CT oder MRT des Abdomens ergänzt werden soll (Empfehlungsgrad A - ohne Angabe der Evidenzstärke). Diese diagnostischen Untersuchungen können ambulant oder stationär in einer oder verschiedenen Einrichtungen durchgeführt werden.
Umsetzung	Da die Bildgebung der Leber auch vor neoadjuvanter Therapie ein wichtiges Untersuchungsergebnis liefert, empfiehlt das AQUA-Institut diesen Indikator nicht nur präoperativ, (wie ursprünglich formuliert), sondern prätherapeutisch zu erheben. Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen kann nur eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die primär therapiedurchführende Einrichtung (Strahlentherapie-ambulant oder stationär und operative Einrichtung-stationär) erfolgen. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Alternativ könnten diese Informationen über abrechnungsrelevante Daten (OPS-Kodes, GOP) erhoben werden. Während im stationären Sektor spezifische OPS-Kodes für diese Untersuchungen existieren, sind die verfügbaren GOP im ambulanten Bereich weniger spezifisch (z.B. Sonographie als Pauschalleistung). Abhilfe könnte hier die Einführung spezifischer GOP schaffen. Durch die Erfassung des Indikators über abrechnungsrelevante Ziffern, können sowohl fehlende Untersuchungen als auch Mehrfachuntersuchungen detektiert werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann bei manueller Dokumentation auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die ersttherapierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Zu diskutieren wäre, ob die Validität des Indikators durch diese Selbstauskunft eingeschränkt wird. Die vorgestellte alternative Umsetzung über neu zu generierende Abrechnungsziffern kann die Versorgungsrealität besser abbilden. Hierdurch kann die diagnostizierende Einrichtung identifiziert werden und die Prozessverantwortung würde sich auf diagnostizierende und therapiedurchführende Einrichtungen gleichermaßen verteilen. Als Auswertungsperspektive kommt bei dieser Betrachtung eine regionale Auswertungsebene in Frage. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdis-

Indikator 7 D7	Prätherapeutische Bildgebung der Leber bei Patient* mit KRK
	ziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]

Indikator 8 T19_A	Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär therapiertem RK, bei denen prätherapeutisch eine starre Rektoskopie zur Bestimmung des Abstands des Tumorunterrandes zur Anokutanlinie (Angabe in cm) durchgeführt wurde.
Hintergrund	Prätherapeutisch sollte bei Patienten mit RK eine starre Rektoskopie erfolgen, um den Abstand des Tumorunterrandes zur Anokutanlinie bzw. der Linea dentata messen zu können. Die exakte Lokalisation des Tumors ist für die weitere Therapieentscheidung von wesentlicher Bedeutung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung des Indikators „Bestimmung der Tumorlokalisierung eines RK durch den Operateur zwischen neoadjuvanter Therapie und Operation“ wurde geändert, da die Experten die Bestimmung der Tumorlokalisierung auch vor neoadjuvanter Therapie als sehr wichtig einschätzten. Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine flächendeckenden Daten zur Durchführung der prätherapeutischen starren Rektoskopie vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung wie auch die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator obliegt der therapiedurchführenden Einrichtung, die vor Beginn der Therapie kontrollieren soll, ob dieser wichtige therapieentscheidende Befund vorliegt.
Würdigung	Der Indikator misst einen wichtigen Bestandteil der präoperativen Ausbreitungsdiagnostik bei Patienten mit Rektumkarzinom. Die S3-Leitlinie empfiehlt die starre Rektoskopie (Evidenzstärke 1c, Empfehlungsgrad A) als obligaten Bestandteil der präoperativen Diagnostik beim Rektumkarzinom. Diese diagnostischen Untersuchungen können ambulant oder stationär in einer oder mehreren Einrichtungen durchgeführt werden.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators von den primärtherapierenden Einrichtungen erforderlich. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Alternativ könnten diese Informationen über abrechnungsrelevante Daten (OPS-Kodes, GOP) erhoben werden. Während im stationären Sektor spezifische OPS-Kodes für diese Untersuchung existieren, sind die verfügbaren GOP im ambulanten Bereich weniger spezifisch (Rektoskopie starr oder flexibel kann hier nicht differenziert werden). Abhilfe kann hier die Einführung spezifischer GOP schaffen. Durch die Erfassung des Indikators über abrechnungsrelevante Ziffern können sowohl fehlende Untersuchungen als auch Mehrfachuntersuchungen detektiert werden. zudem kann diese Umsetzung den Dokumentationsaufwand reduzieren. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann bei manueller Dokumentation auf Einrichtungsebene ausgewertet

Indikator 8 T19_A	Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK
	werden. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die ersttherapierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Zu diskutieren wäre, ob die Validität des Indikators durch diese Selbstauskunft eingeschränkt wird. Die vorgestellte alternative Umsetzung über neu zu generierende Abrechnungsziffern kann die Versorgungsrealität besser abbilden. Hierdurch kann die diagnostizierende Einrichtung identifiziert werden und die Prozessverantwortung würde sich auf diagnostizierende und therapiedurchführende Einrichtungen gleichermaßen verteilen. Als Auswertungsperspektive kommt bei dieser Betrachtung eher eine regionale Auswertungsebene in Frage. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Mc Gory 2006 [115]; Mc Gory 2007 [114]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]

Indikator 9 D4_D5_B	Prätherapeutische Bestimmung der cTNM-Kategorie bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit RK, bei denen vor der Primärtherapie die cTNM-Kategorie bestimmt wurde
Hintergrund	Die Beurteilung der lokoregionären Ausdehnung des RK ist für das Staging und die stadiengerechte Therapieplanung von großer Bedeutung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Indikatoren D4: „Bestimmung der Tiefeninfiltration bei RK präoperativ oder vor neoadjuvanter Therapie“ und D5: „Beurteilung der perirektalen Lymphknoten bei RK präoperativ oder vor neoadjuvanter Therapie“ wurden in diesem Indikator zusammengefasst. Ferner wurde der Indikator in der zweiten Bewertungsrunde (Panel) an die inhaltliche Formulierung des Indikators D6: „Festlegung der prätherapeutischen klinischen T-, N- und M-Kategorien bei Patienten mit KRK“ angepasst. Es wurde jedoch konsentiert, den Indikator auf Patienten mit RK zu beschränken. Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK.
Referenzwert/Zielwert	In der Literatur werden meist Häufigkeiten zu pathologischen TNM-Kategorien angegeben. Bei diesem Indikator geht es jedoch um die Angaben zur Häufigkeit der Bestimmung klinischer Kategorien. Dafür existieren keine Referenzwerte. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Obwohl die prätherapeutische Diagnostik in verschiedenen Sektoren und Einrichtungen erfolgen kann, ist es sinnvoll, dass die primärtherapierende Einrichtung diese Befunde sichtet und abschließend bewertet und dokumentiert. Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung wird daher bei den therapiedurchführenden Einrichtungen gesehen, die damit auch dafür Sorge zu tragen haben, dass alle zur Bestimmung der cTNM-Kategorien notwendigen Untersuchungen durchgeführt wurden.
Würdigung	Die Bestimmung klinischer TNM-Kategorien durch eine adäquate Ausbreitungsdiagnostik ist entscheidend für die Auswahl eines evidenzbasierten Therapieverfahrens, insbesondere bei Patienten mit RK. Dieser Indikator fasst wichtige Empfehlungen zur Ausbreitungsdiagnostik des RK zusammen. Durch die Dokumentation des Ergebnisses dieser Ausbreitungsdiagnostik kann ermittelt werden, zu welchen Anteilen die darauf basierenden Therapieempfehlungen umgesetzt wurden.

Indikator 9 D4_D5_B	Prätherapeutische Bestimmung der cTNM-Kategorie bei Patienten mit RK
Umsetzung	Da die Dokumentation dieses Indikators eine zusammenfassende Bewertung der prätherapeutischen Diagnostik erforderlich macht, ist eine manuelle Dokumentation unumgänglich. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Auswertungsperspektive: Dieser Indikator kann einrichtungsvergleichend ausgewertet werden. Er zeigt an, ob prätherapeutisch ein adäquates Staging durchgeführt wurde.
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Engelen 2007 [169]

Indikator 10 D8_AB	Prätherapeutische Bildgebung des Beckens bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär therapiertem RK, bei denen prätherapeutisch eine Bildgebung des Beckens mittels Multislice-CT oder hochauflösendem MRT durchgeführt wurde.
Hintergrund	Die S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“ gibt ein Multislice-Becken-CT oder ein hochauflösendes Becken-MRT als obligaten Bestandteil der prätherapeutischen Diagnostik bei RK an, um u.a. die Eindringtiefe von Tumoren in Darmwandschichten bzw. eine mögliche Infiltration in Nachbarstrukturen beurteilen zu können.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung des Indikators „Bildgebung des Abdomens/Beckens bei RK vor der neoadjuvanten Therapie“ wurde wie o.g. verändert, um die angegebenen Untersuchungsverfahren leitlinienkonform wiederzugeben: Da sich der Indikator ursprünglich auch auf die Diagnostik des Abdomens bezog, die S3-Leitlinie ein Multislice-CT oder ein hochauflösendes MRT aber nur für die Untersuchung des Beckens empfiehlt, wurde das Abdomen aus der Formulierung gestrichen und dieser Vorschlag neu abgestimmt. Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland existieren keine flächendeckenden Referenzwerte zur Häufigkeit der angegebenen Untersuchungen. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollen zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Obwohl die prätherapeutische Bildgebung in verschiedenen Sektoren und Einrichtungen erfolgen kann, ist es sinnvoll, dass der therapierenden Einrichtung diese Befunde auch vorliegen, der damit die Prozess- und Dokumentationsverantwortung obliegt.
Würdigung	Der Indikator ermöglicht die Darstellung wichtiger diagnostischer Prozeduren mittels dafür geeigneter technischer Untersuchungsverfahren. Ein Multislice-CT oder ein hochauflösendes MRT des Beckens wird in der S3-Leitlinie als obligater Bestandteil der prätherapeutischen Diagnostik beim RK empfohlen (S3-LL, S.27 ohne Angabe von Evidenzlevel und Empfehlungsgrad).
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators von den primär therapierenden Einrichtungen erforderlich. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Alternativ könnten diese Informationen über neu zu generierende abrechnungsrelevante Daten (OPS-Kodes, GOP) erhoben werden. Die derzeit verfügbaren Abrechnungsdaten sind zu diesem Zweck zu unspezifisch. Durch die Erfassung des Indika-

Indikator 10 D8_AB	Prätherapeutische Bildgebung des Beckens bei Patienten mit RK
	tors über abrechnungsrelevante Ziffern könnten sowohl fehlende Untersuchungen als auch Mehrfachuntersuchungen detektiert werden. Auch würde diese Umsetzung den Dokumentationsaufwand bei der therapiedurchführenden Einrichtung reduzieren. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann bei manueller Dokumentation auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die ersttherapierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Es kann diskutiert werden, ob die Dokumentationsvalidität und die Aussagekraft des Indikators durch diese Selbstauskunft eingeschränkt wird. Die vorgestellte alternative Umsetzung über neu zu generierende Abrechnungsdaten kann die Versorgungsrealität besser abbilden. Hierdurch können die diagnostizierenden Einrichtungen identifiziert werden und die Prozessverantwortung würde sich auf diagnostizierende und therapiedurchführende Einrichtungen gleichermaßen verteilen. Als Auswertungsperspektive kommt bei dieser Betrachtung eher eine regionale Auswertungsebene in Frage. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Beets-Tan 2001 [170]; MERCURY Study Group 2007 [171]

Indikator 11 D9_D10_A	Prätherapeutische Diagnostik der Leber und Lunge bei Patienten mit in die Leber metastasiertem KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK, bei denen der Tumor in die Leber metastasiert hat und bei denen prätherapeutische Schnittbildverfahren der Leber und der Lunge wie CT, MRT (oder PET-CT, jedoch nur bei bestimmten Indikationen) durchgeführt wurden.
Hintergrund	Die prätherapeutische Diagnostik dient der Bestimmung der Anzahl und der Lokalisation der Lebermetastasen und dem Ausschluss extrahepatischer Metastasen und ist ausschlaggebend für die weitere Therapieentscheidung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprünglichen Indikatoren D9: „Präoperative radiologische Untersuchung der Lunge vor Leberresektion von Patienten mit metastasierendem KRK“ und D10: „Präoperative Diagnostik bei KRK-Patienten mit Lebermetastasen“ wurden umformuliert und zusammengefasst: Die Röntgenuntersuchung des Thorax wurde als unzureichend angesehen. Das PET-CT wurde als „oder“-Verfahren aufgenommen, da es laut Aktualisierung der S3-Leitlinie bei Patienten mit Lebermetastasen ab einem Fong-Score >2 empfohlen wird (allerdings nur für die Untersuchung der Leber; Evidenzgrad 3, Empfehlungsstärke B). Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf Patienten mit KRK, die syn- oder metachronen Lebermetastasen ausweisen.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zur Häufigkeit der angegebenen Untersuchungen existieren, soll in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden.
Verantwortlichkeiten	Obwohl die präoperative Bildgebung in verschiedenen Sektoren und Einrichtungen erfolgen kann, ist es sinnvoll, dass der therapiedurchführenden Einrichtung diese Befunde auch vorliegen. Dieser Einrichtung obliegt damit die Prozess- und Dokumentationsverantwortung.

Indikator 11 D9_D10_A	Prätherapeutische Diagnostik der Leber und Lunge bei Patienten mit in die Leber metastasiertem KRK
Würdigung	Dieser Indikator misst das Vorhandensein wichtiger diagnostischer Befunde vor der Therapie von Lebermetastasen. Die Anmerkung, dass Lebermetastasen ohne das Vorhandensein dieser Untersuchungen wohl kaum reseziert würden, können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb bestätigen oder widerlegen. Prinzipiell eignen sich auch diese Ergebnisse für eine öffentliche Berichterstattung. Der Einsatz des PET-CT ist als Sonderfall für die Beurteilung der Operabilität bei Patienten mit Lebermetastasen zu sehen und wird in der S3-Leitlinie bei einem Fong-Score > 2 empfohlen.[19] In der Primärdiagnostik des KRK spielt diese Untersuchung keine Rolle, weshalb der Begriff in der Beschreibung des Indikators eingeklammert worden ist. Der Indikator kann auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Alternativ könnten diese Informationen über abrechnungsrelevante Daten (OPS, EBM) erhoben werden. Jedoch sind die GOP im ambulanten zu unspezifisch. Abhilfe kann hier die Einführung spezifischer GOP schaffen. Durch die Erfassung des Indikators über abrechnungsrelevante Ziffern können sowohl fehlende Untersuchungen als auch Mehrfachuntersuchungen detektiert werden. Zudem kann diese Umsetzung den Dokumentationsaufwand reduzieren.
Umsetzung	Da die Bildgebung der Leber und der Lunge auch vor neoadjuvanter Therapie ein wichtiges Untersuchungsergebnis liefert, empfiehlt das AQUA-Institut diesen Indikator nicht nur präoperativ, (wie ursprünglich formuliert) sondern prätherapeutisch zu erheben. Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die primär therapierenden Einrichtungen erforderlich. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Alternativ könnten diese Informationen über neu zu generierende abrechnungsrelevante Daten (OPS-Kodes, GOP) erhoben werden. Die derzeit verfügbaren Abrechnungsdaten sind zu diesem Zweck zu unspezifisch. Durch die Erfassung des Indikators über abrechnungsrelevante Ziffern könnten sowohl fehlende Untersuchungen als auch Mehrfachuntersuchungen detektiert werden. Auch kann diese Umsetzung den Dokumentationsaufwand reduzieren. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann bei manueller Dokumentation auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die ersttherapierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Es kann diskutiert werden, ob die Validität des Indikators durch diese Selbstauskunft eingeschränkt wird. Die vorgestellte alternative Umsetzung über neu zu generierende Abrechnungsdaten kann die Versorgungsrealität besser abbilden. Hierdurch könnten die diagnostizierenden Einrichtungen identifiziert werden und die Prozessverantwortung würde sich auf diagnostizierende und therapiedurchführende Einrichtungen gleichermaßen verteilen. Als Auswertungsperspektive käme bei dieser Betrachtung eher eine regionale Auswertungsebene in Frage. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]

Indikator 12 T3_A	Präoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit operativ therapiertem RK, bei denen präoperativ die Darm-, Blasen- und Sexualfunktion mittels einer Patientenbefragung erhoben und dokumentiert wurde. Dieser Indikator dient zusammen mit Indikator 35 der Beurteilung der Funktionalität (Darm-, Blasen- und Sexualfunktion) als wichtiges patientenbezogenes Ergebnis im Vorher-Nachher-Vergleich.
Hintergrund	Vor einer Operation des RK sollen in der Anamnese die Darm-, Blasen- und Sexualfunktion erfragt und dokumentiert werden, um das postoperative Ergebnis einschätzen und vergleichen zu können.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung „Präoperative Dokumentation des aktuellen funktionellen Status bei Patienten mit RK“ (a) Darmfunktion, (b) sexuelle Funktion bei Männern, (c) Miktions-Funktion“ wurde in o.g. Formulierung umgeändert. Es wurde konstatiert, dass es problematisch sei, diesen Indikator zu operationalisieren. Klinische Relevanz, Aufwand und Nutzen wurden diskutiert. Es wurde als wichtig erachtet, dass diese Informationen mit in die Entscheidung z.B. zur Stomaanlage einfließen. Verschiedene Dokumentationsmöglichkeiten wurden diskutiert: Eine einfache „ja/nein“-Angabe wurde als wenig zielführend, die vom AQUA-Institut vorgeschlagenen Instrumente als zu aufwändig (Aufwand/Nutzen)erachtet. Die Erhebung des Indikators über eine Patientenbefragung wurde ebenfalls diskutiert. Unter der Vorstellung, dass ein Vorher-Nachher-Vergleich sinnvoll sein könnte, wurde eine Erhebungsskala von 1 (nicht intakt) – 10 (völlig intakt) vorgeschlagen und konsentiert. Indikator 35 (T90) sollte analog formuliert werden. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit / Risikoadjustierung	Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit RK. Eine Risikoadjustierung ist für diesen Indikator nicht erforderlich, da ein Vorher-Nachher-Vergleich (QI 35) erfolgt.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte für die Funktions-Scores existieren, soll in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt werden, um anschließend daraus Zielwerte abzuleiten.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der operierenden Einrichtung. Der Indikator wird über eine Patientenbefragung erhoben.
Würdigung	Eine Beeinträchtigung der Darm-, Blasen- oder Sexualfunktion stellt – insbesondere aus Patientensicht – einen äußerst relevanten Sachverhalt dar. Insbesondere kann durch den Vorher-Nachher-Vergleich erfasst werden, wie hoch der Anteil der Patienten mit RK ist, die durch die Operation eine Beeinträchtigung der Darm-, Blasen- oder Sexualfunktion erlitten haben. Ferner kann die Erfassung der Darmfunktion präoperativ einen wichtigen Hinweis darauf geben, in welchem Ausmaß die Funktion bereits eingeschränkt ist und die Entscheidung für oder gegen eine Stomaanlage beeinflussen.
Umsetzung	Die im Panel abgestimmte Operationalisierung des Indikators durch eine manuelle Dokumentation der Befunde mittels einer 10-stufigen Skala wird vom AQUA-Institut als nicht aussagekräftig bewertet. Ein Vorher-Nachher-Vergleich erscheint durch diese Operationalisierung nicht gewährleistet, insbesondere auch deshalb nicht, weil diese beiden zeitlich auseinanderliegenden Untersuchungen von verschiedenen Untersuchern vorgenommen werden können. Der Vorher-Nachher-Vergleich setzt die Anwendung eines standardisierten Instrumentes voraus. Die vom AQUA-Institut recherchierten Instrumente (FACCT, Baesler, Wechsler) sind umfangreich und beziehen sich entweder nur auf die Darmfunktion (FACCT, Wechsler) oder sind spezifisch für ein Geschlecht konzipiert worden (Baesler) und eignen sich daher nur eingeschränkt für deren Anwendung in der QS. Aktuelle Recherchen

Indikator 12 T3_A	Präoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
	ergaben, dass der EORTC QLQ-CR29-Fragebogen zwischenzeitlich in deutscher Sprache vorliegt. Der EORTC-QLQ-CR 29 Fragebogen wurde multizentrisch psychometrisch validiert.[53] Dieser Fragebogen besteht aus 29 Items, wobei sich einige Fragen je nach Geschlecht bzw. nach Vorhandensein eines Stomas unterscheiden. So sind von Patienten mit Stoma 27 Items, von Patienten ohne Stoma 26 Items auszufüllen. In der Dimension „Symptome“ können insgesamt 18 Scores gebildet werden. Die Darmfunktion wird durch 6 Scores (6 Items), die Blasenfunktion durch 3 Scores (4 Items) und die Sexualfunktion durch je einen geschlechtsspezifischen Score (je 1 Item) erfasst. Hierbei können die zur Beurteilung der Darm-, Blasen- oder Sexualfunktion erforderlichen Items separat ausgewertet und ein Score zwischen 0 (geringster möglicher Wert) und 100 (höchster möglicher Wert) berechnet und dokumentiert werden. Die Erhebung dieses Indikators könnte durch eine Patientenbefragung erfolgen. Dies würde den Dokumentationsaufwand auf Seiten der operierenden Einrichtung reduzieren. Ein Vorher-Nachher-Vergleich wäre jedoch nur möglich, wenn die Stichprobe der Einrichtungen bereits präoperativ vorliegen würde. Die Stichprobe der Patienten könnte dann in der Einrichtung gezogen werden (z.B. 10 Patienten in der Reihenfolge der durchgeführten Operationen). Der erste Teil des Fragebogens müsste von den Patienten präoperativ ausgefüllt und von der Einrichtung an die Vertrauensstelle versandt werden. Bei Entlassung (postoperativ)müssten die ausgewählten Patienten dann den zweiten Teil des Fragebogens erhalten, zu Hause ausfüllen und eigenständig an die Vertrauensstelle senden. Auswertungsperspektive: Der Funktionalstatus stellt ebenso wie die Lebensqualität ein patientenbezogenes Outcome dar. Wird dieser Indikator als Ergebnisindikator (Vorher-Nachher-Vergleich) verwendet, ist eine einrichtungsbezogen vergleichende Auswertung möglich.
Literatur	Baessler 2009 [172]; King 1996 [173]; Osoba 1998 [174]; Peng [175]; Ward 1999 [176]; Whistance 2009 [53]

Indikator 13 T1_AB	Erhebung und Dokumentation der Bethesda-Kriterien bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, bei denen die Bethesda-Kriterien während des akut-stationären Aufenthaltes erhoben und dokumentiert wurden.
Hintergrund	Die Erhebung der Bethesda-Kriterien ist ein leicht durchführbares Screening. Die Bethesda-Kriterien ermöglichen unter Patienten mit KRK jene zu identifizieren, die daran möglicherweise aufgrund einer genetischen Disposition erkrankt sind. Für diese Gruppe sind weitere genetische Testverfahren erforderlich.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung des Indikators „Präoperative Anamneseerhebung und Dokumentation bei Patienten mit KRK: – (a) Medizinische Vorgeschichte (einschließlich Vorhandensein bzw. Abwesenheit von Herz- und Lungenerkrankungen sowie Diabetes); – (b) chirurgische Vorgeschichte; – (c) Medikamente/Allergien (einschließlich aktuellem Medikamentenplan mit Dosierungen); – (d) Nikotinabusus (aktuell oder Ex-Raucher); – (e) Alkoholgenuss; – (f) Familienanamnese bezüglich Krebserkrankungen; – (g) bei positiver Familienanamnese bezüglich Krebserkrankungen, Dokumentation von Einzelheiten der Krebsfälle, Name der Patienten und Krebsart; – (h) Risikoabschätzung einer Blutungsneigung“ wurde als zu umfassend bewertet. Es wurde konsentiert, sich auf den wesentlichen Aspekt der genannten anamnesti-

Indikator 13 T1_AB	Erhebung und Dokumentation der Bethesda-Kriterien bei Patienten mit KRK
	schen Kriterien zu konzentrieren, der in Deutschland nicht konsequent erfasst wird: (g) bei positiver Familienanamnese bezüglich Krebserkrankungen. Hierzu können prinzipiell die Amsterdam- oder die Bethesda-Kriterien herangezogen werden, wobei letztere als sensitiver bewertet wurden. Dabei sollten alle fünf Kriterien in Datenfeldern erfasst werden und nicht eine summarische Bewertung, wie ursprünglich vorgeschlagen. Es wurde befürwortet, dass die Erhebung im Rahmen eines stationären Aufenthaltes erfolgen sollte, da hier auch die Voraussetzungen für weitere diagnostische Maßnahmen bei Vorliegen dieser Kriterien erfolgen könnten. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zur Häufigkeit der angegebenen Untersuchungen existieren, sollte in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei den Behandlern einer stationären Einrichtung.
Würdigung	Das Panel vermutet bei der Identifizierung eines Personenkreises mit einem potenziell erhöhten Darmkrebsrisiko und der dazugehörigen genetischen Testung ein Versorgungsdefizit in Deutschland. Da möglicherweise nicht jedem Leistungserbringer genetische Testverfahren zugänglich sind, wird der Indikator zunächst während der stationären Behandlungsphase erhoben.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung durch diese Selbstauskunft zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung.
Literatur	Mc Gory 2006 [115]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]

Indikator 14 T6_AB	Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich einer Stomaanlage
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK, bei denen im Rahmen eines operativen Eingriffs ein Stoma angelegt worden ist und bei denen diesbezüglich ein präoperatives Beratungsgespräch stattgefunden hat.
Hintergrund	Um eine kompetente Entscheidung des Patienten (informed consent) zu ermöglichen, ist es unerlässlich, den Patienten ausreichend über alle therapeutischen Alternativen und die Konsequenzen einer Stomaanlage zu informieren. Ferner beeinflusst eine informierte Entscheidung die postoperative Lebensqualität positiv.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung des Indikators „Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich Stomatherapie“ bezog sich auf alle Patienten, die operiert werden. Es wurde eingewendet, dass diese Aufklärung psychologisch sehr belastend für die Patienten sein kann und daher auf Patienten, bei denen die Stomaanlage in Betracht käme, beschränkt werden sollte. Zunächst wurde vorgeschlagen den Nenner auf „alle Patienten, bei denen ein Stoma geplant ist“ zu beziehen. Dies hätte jedoch ein weiteres Dokumentationsfeld „Stomaanlage geplant“ erforderlich gemacht. Daher wurde konsentiert, dass retrospektiv bei Patienten, bei denen ein Stoma angelegt wurde, gemessen werden soll, ob diese ein entsprechendes Beratungsgespräch erhalten haben. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.

Indikator 14 T6_AB	Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich einer Stomaanlage
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Die Grundgesamtheit dieses Indikators bilden alle Patienten mit KRK, die im Rahmen eines operativen Eingriffs ein Stomaanlage erfolgte.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zur Beratungshäufigkeit von Patienten mit Stoma existieren, soll in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus ein Zielwert abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Dokumentations- und Prozessverantwortung für diesen Indikator obliegt der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Es handelt sich bei diesem Indikator um einen besonders aus Patientensicht wichtigen Prozess. Das Panel vermutet, dass hier ein Versorgungsdefizit in Deutschland besteht.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung damit zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung.
Literatur	Engel 2003 [177]

Indikator 15 T14_A	Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei Operation des KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK, bei denen im Rahmen eines operativen Eingriffs ein Stoma angelegt und bei denen präoperativ die Lokalisation des Stomas im Sitzen und Stehen markiert wurde.
Hintergrund	Für eine korrekte Stomaanlage ist die präoperative Anzeichnung einer möglichen Stomalokalisation im Liegen, Sitzen (mit vorgebeugtem Oberkörper) und Stehen (mit Kleidung) Voraussetzung. Die sorgfältige präoperative Positionsbestimmung des Stomas hat wesentliche Bedeutung für die postoperative Lebensqualität des Patienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der ursprüngliche Indikator „Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei RK-Operation“ bezog sich zunächst nur auf Patienten mit RK. Es wurde beschlossen, den Nenner auf alle Patienten mit KRK auszuweiten. Da laut Experten die Markierung in verschiedenen Positionen wichtig sei, in der Praxis aber nicht selbstverständlich umgesetzt würde, wurde eine Erweiterung der Formulierung „im Sitzen (mit vorgebeugtem Oberkörper) und Stehen (mit Kleidung)“ hinzugefügt. Aus Gründen der Praktikabilität wurde der Nenner eingeschränkt auf diejenigen Patienten mit KRK, die ein Stoma erhalten haben. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen im Rahmen eines operativen Eingriffs eine Stomaanlage erfolgte.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu präoperativen Markierungsmodalitäten von Patienten mit erfolgter Stomaanlage existieren, sollte in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus ein Zielwert abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung/	Laut Experten besteht bei den im Indikator beschriebenen Prozessen ein Versorgungsdefizit, da die Markierung für die Platzierung des Stomas häufig nur im Liegen unter medizinischen Aspekten erfolge. Für den Patienten ist es jedoch von entscheidender Bedeutung, dass das Stoma das tägliche Leben nicht allzu sehr beeinträch-

Indikator 15 T14_A	Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei Operation des KRK
	tigt, weshalb eine sorgfältige Planung der Lokalisation von besonderer Bedeutung ist. Der Indikator kann daher - insbesondere auch für Patienten - Aufschluss über die diesbezügliche Versorgungssituation in Deutschland geben.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung durch diese Selbstauskunft zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung.
Literatur	Schiedeck 2007 [148]; Mc Gory 2006 [115]; Mc Gory 2007 [114]

Indikator 16 T93_A	Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit RK
Beschreibung	Alle Patienten mit RK des mittleren und unteren Drittels und den TNM-Kategorien ▪ cT3, 4/cM0 und/oder ▪ cN1, 2/cM0, die operiert wurden und die eine neoadjuvante Radio(chemo)therapie erhalten haben.
Hintergrund	Die neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Rektumkarzinom stellt eine wesentliche Therapiesäule bei oben genannten TNM-Kategorien dar. In Studien konnte die Lokalrezidivrate durch diese therapeutische Maßnahme signifikant reduziert werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	In der ursprünglichen Indikatorformulierung „Neoadjuvante Langzeit-Radio(chemo)therapie bei Patienten mit Rektumkarzinom“ wurde der Begriff „Langzeit“ gestrichen. Es wurde angemerkt, dass die vorgestellten Referenzwerte aus dem Westdeutschen Darmzentrum (WDC) nicht als Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes geeignet seien. Ferner wurde bezüglich der Referenzwerte angemerkt, dass diese nur für unter 80-Jährige gelten können, da sich Studienergebnisse auf diese Patientengruppe beziehen. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK und den oben angegebenen TNM-Kategorien, entsprechend den UICC-Stadien II und III.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen Referenzwerte für diesen Indikator aus der Erhebung der Westdeutschen Darmzentren vor [178], mit Angaben zwischen 34-83 % in den Jahren 2006-2009; der Zielwert wird hier mit 90 % angegeben. Ferner beschreiben Bittner et al.[82] einen Zielwert von 90 %. Durch die Messung des Indikators in den ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb kann der Ist-Zustand ermittelt werden, um dann auf dieser Basis einen Zielwert festzulegen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung liegt beim Tumorboard bzw. den für die Therapieentscheidung verantwortlichen Einrichtungen. Prinzipiell sollten alle Patienten mit RK im Tumorboard vorgestellt werden (siehe Qualitätsindikator 2). Die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der die nachfolgende Therapie durchführenden chirurgischen Einrichtung. Nur so können die Patienten erfasst werden, die zwar operiert, aber (trotz Indikation) nicht neoadjuvant vorbehandelt wurden.
Würdigung	Der Indikator beschreibt eine klare Leitlinienempfehlung mit der Evidenzstärke 1b und dem Empfehlungsgrad A. Zur Berechnung des Indikators ist die retrospektive Dokumentation des Chirurgen erforderlich. Nur so kann bestimmt werden, ob die Radio(chemo)therapie perioperativ auch abgeschlossen wurde. Der Indikator spiegelt somit die Qualität der richtigen Indikationsstellung für die beschriebenen Therapieverfahren und deren Umsetzung wider.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des

Indikator 16 T93_A	Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit RK
	Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Die Angaben können mit den tatsächlich durchgeführten neoadjuvanten Therapien für Plausibilitätsprüfungen verglichen werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann bei manueller Dokumentation auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Es wäre zu diskutieren, ob die Dokumentationsvalidität und die Aussagekraft des Indikators durch diese Selbstauskunft eingeschränkt werden. Eine Auswertung des Indikators auf regionaler Ebene unter Einbeziehung der an der Therapieentscheidung beteiligten Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität besser ab. Zur Ermittlung der beteiligten Einrichtungen könnte eine Netzwerkanalyse herangezogen werden. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Patwardhan 2006 [179]; Bittner 2007 [82]

Indikator 17 T95_A	Qualitätsgesicherte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit RK, bei denen eine Radiotherapie entsprechend der nachfolgenden Qualitätskriterien der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) durchgeführt wurde: 1. Vorhandensein eines 3-D-Plans mit CT und höchstens 5 mm Schichtdicke, 2. Verwendung von mindestens 3 Bestrahlungsfeldern, die täglich bestrahlt werden, 3. Unterbrechung der Bestrahlungsserie < 5 Tage, 4. Erhalt der Dosisverschreibung von $5 \times 5 = 25$ Gy bei der Kurzzeitbestrahlung, 5. Erhalt einer Gesamtherddosis von mindestens 45 Gy bei der Langzeitbestrahlung, 6. Verabreichung von Chemotherapie simultan zur Strahlentherapie bei der Langzeitbestrahlung.
Hintergrund	Bei der Durchführung einer Radiotherapie spielt die technische Qualität ihrer Anwendung eine entscheidende Rolle für das Therapieergebnis.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Indikatorbezeichnung „Leitliniengerechte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit Adenokarzinomen des Rektums und des Sigmas“ wurde wie o.g. geändert. Da sich der Indikator auf internationale Leitlinienempfehlungen bezog, die in dieser Form nicht auf Deutschland übertragbar sind und die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) keine entsprechenden Formulierungen enthalten, wurde die DEGRO konsultiert. Die DEGRO hat Kriterien für die technische Durchführung der Radiotherapie vorgelegt, die vom Panel akzeptiert wurden. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK, die eine Radiotherapie erhalten haben.

Indikator 17 T95_A	Qualitätsgesicherte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit RK
Referenzwert/Zielwert	Zu den Unterpunkten 3-6 des Indikators hat die DEGRO Zielwerte angegeben, zu 1 und 2 nicht. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der radioonkologischen Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator misst die technische Qualität eines Therapieverfahrens. Es wird häufig kritisiert, dass Indikatoren Prozesse bzw. bestimmte Therapieverfahren messen, ohne die Qualität der Durchführung dieser Verfahren zu erfassen. Generell wird ein Mangel an guten technischen Qualitätsindikatoren beschrieben.[179] Die beschriebenen Kriterien des Indikators können getrennt dargestellt und ausgewertet werden, um eventuelle Defizite bei der technischen Durchführung der Radiotherapie detailliert aufzuzeigen.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die therapiedurchführenden Einrichtungen erforderlich. Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung durch diese Selbstauskunft zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung.
Literatur	Fietkau 2007 [180]; Patwardhan 2006 [131]; Prosnitz 2006 [138]; Kline 1997[181]

Indikator 18 T24_A	Beginn einer Antibiotikaphylaxe vor Operation des KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK, die operiert wurden und vor Schnitt eine Antibiotikaphylaxe erhalten haben.
Hintergrund	Allgemein ist bei Operationen mit erhöhtem Infektionsrisiko eine perioperative Antibiotikaphylaxe indiziert. Bei Operationen im kolorektalen Bereich ist sie obligat.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Indikatorformulierung „Beginn einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Operation des KRK-Operation“ wurde angepasst. In der Beschreibung wurde die Angabe des Zeitpunktes „vor Schnitt“ konsentiert. Laut Angaben der Experten liegen hier Versorgungsdefizite vor. Es wurde jedoch auch der Erfassungsaufwand im Verhältnis zum Nutzen diskutiert. Zudem gab Stimmen, die sich für eine Streichung des Indikators aussprachen. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, die operiert werden.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zur perioperativen Antibiotikagabe vorliegen, sollte in den ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus ein Zielwert abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der entsprechenden operierenden Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator beschreibt einen Prozess, der zur Infektionsvermeidung bei Darmoperationen generell empfohlen wird. Er beurteilt die allgemeine chirurgische Qualität und nicht spezifisch die Versorgungsqualität im Hinblick auf eine bestimmte Patientengruppe. Dennoch hat der Indikator auch innerhalb der Chirurgie des kolorektalen Karzinoms seine Berechtigung, da sich Wundinfektionen auf andere Ergebnisindikatoren (z.B. 30-Tage-Sterblichkeit) auswirken können.

Indikator 18 T24_A	Beginn einer Antibiotikaphylaxe vor Operation des KRK
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung durch diese Selbstauskunft zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung.
Literatur	Habib 2009 [104]; Mc Gory 2006 [115]; Moore 1999 [182]

Indikator 19 T36	En-bloc-Resektion bei Operation des KRK und Tumoradhärenz zu anderen Organen
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK, bei denen eine Tumoradhärenz zu anderen Organen vorlag und eine en-bloc-Resektion durchgeführt wurde.
Hintergrund	Zur Vermeidung einer örtlichen Tumorzell dissemination sollte bei onkologischen Operationen eine en-bloc-Resektion von tumoradhärenten Organen (multiviszzerale Resektion) erfolgen, da eine Tumorzell dissemination mit einer höheren Rate an Lokalrezidenen verbunden ist und die Prognose deutlich verschlechtert.
Panel Diskussion, Indikator modifikation	Dieser Indikator wurde weder verändert noch gab es Diskussionen um seine Berechtigung. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen intraoperativ eine Tumoradhäsion zu anderen Organen vorlag.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu en-bloc-Resektionen bei Tumoradhärenz existieren, sollte in den ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus ein Zielwert abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für diesen Indikator liegt bei der operierenden Einrichtung. Da es sich bei pathologischen Leistungen um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde.
Würdigung	Die Durchführung der en-bloc-Resektion wird in der S3-Leitlinie explizit als onkologischer Grundsatz bei der chirurgischen Therapie kolorektaler Karzinome beschrieben. Der Indikator beschreibt damit einen wichtigen Prozess der chirurgischen Therapiequalität und einen entscheidenden prognostischen Faktor.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Dazu wird u.a. die pathologische Beschreibung herangezogen. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiedaten in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsebene: Der Indikator kann bei manueller Dokumentation auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Er zeigt an, ob ein wichtiger chirurgischer onkologischer Grundsatz bei der Operation eingehalten wurde und stellt damit die operative Qualität dar. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbezug der beauftragten Pathologie-Einrichtung bildet die Versorgungsrealität bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab.

Indikator 19 T36	En-bloc-Resektion bei Operation des KRK und Tumoradhärenz zu anderen Organen
	Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Mc Gory 2006 [115]; Moore 1999 [182]

Indikator 20 D15_A	Intraoperative Exploration der Leber und des Peritoneums bei Operation des KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit operativ therapiertem KRK, bei denen intraoperativ Leber und Peritoneum explorativ untersucht wurden.
Hintergrund	Eine intraoperative Exploration bzw. Inspektion des Abdomens auf Metastasen ist bei Operation des KRK auch bei unauffälliger präoperativer Bildgebung obligat.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Indikatorbezeichnung „Intraoperative Exploration des Abdomens bei KRK-Operation: (a) Leber; (b) Peritoneum; (c) Ovarien und Uterus, sofern vorhanden“ wurde wie o.g. verändert. Es wurde konsentiert, dass die Exploration der Leber <u>und</u> des Peritoneums generell durchgeführt werden sollte. Es wurde angenommen, dass in der Praxis Qualitätsprobleme bezüglich der beschriebenen Prozesse vorliegen könnten. Es wurde auch diskutiert, dass die Aussagekraft des Indikators aufgrund der subjektiven Dokumentation fraglich ist. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle operierten Patienten mit KRK.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine Referenzwerte zur intraoperativen Untersuchungshäufigkeit der Leber und des Peritoneums vor. In den ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb kann zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus ein Zielwert abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Die explorative Untersuchung der Leber wird in der S3-Leitlinie mit dem Hintergrund empfohlen, dass besonders subseröse Lebermetastasen präoperativen Diagnoseverfahren entgehen können (Evidenzstärke 5, Empfehlungsgrad A). Die Experten haben übereinstimmend gefordert, hier auch die Untersuchung des Peritoneums mit aufzunehmen. Prinzipiell ist die Erfassung dieses Prozesses wünschenswert.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung durch diese Selbstauskunft zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung. Er spiegelt die Qualität der chirurgischen Operationssorgfalt wider.
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Mc Gory 2006 [115]

Indikator 21 T62	Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK und primär radikaler Tumorentfernung (R0-Resektion), bei denen intraoperativ eine örtliche Tumorzell dissemination stattgefunden hat.
Hintergrund	Der Indikator misst einen wichtigen therapiebezogenen Prognosefaktor, der maßgeblich vom Handeln des Operators beeinflusst wird. Insbesondere bei kleinen Tumoren (T1, T2), für die bei radikaler Tumoresektion (R0-Resektion) keine adjuvante Chemotherapie erforderlich wäre, stellt die Tumorzell dissemination eine Indikation für eine nachfolgende adjuvante Behandlung dar.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der Indikator war in der Originalliteratur zunächst nur für Patienten mit RK beschrieben. Die Experten empfahlen eine Erweiterung des Nenners auf alle Patienten mit KRK. Es wurde diskutiert, dass die Tumorzell dissemination besonders wichtig sei bei der Entscheidung über die Notwendigkeit einer nachfolgenden Chemotherapie. Da diese Indikation bei Patienten mit RK, die neoadjuvant vorbehandelt wurden bereits bestünde, sei diese Patientengruppe separat zu erfassen, oder auszuschließen, da der Indikator für diese Gruppe keine Bedeutung habe. Ein weiterer Diskussionspunkt war die Erfassung der Tumorzell dissemination durch den Chirurgen, den Pathologen oder durch objektive Untersuchungsmethoden (Lavage). Hierbei wurde der Pathologe favorisiert.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit, Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Da der Indikator ein Operationsergebnis beschreibt, muss das Ergebnis für verschiedene präoperative Einflussfaktoren adjustiert werden. Da das Risiko durch eine neoadjuvante Vorbehandlung beeinflusst werden kann und mit zunehmender Größe des Tumors steigt wird eine Risikoadjustierung nach Alter, Geschlecht, Tumorentität (RK, KK) sowie nach Tumorausbreitung empfohlen.
Referenzwert/Zielwert	Zielwerte werden in der Literatur nur für verschiedene Operationsverfahren des Rektums angegeben, nämlich für die anteriore Resektion <5 % und für die abdominoperineale Exstirpation <10 %.
Verantwortlichkeiten	Mit diesem Ergebnisindikator wird die Operationsqualität der Chirurgen bewertet. Dazu wird der Bericht des Pathologen herangezogen. Da es sich bei Leistungen der Pathologie um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation dieser Befunde.
Würdigung	Der Indikator erfasst eine wichtige Größe im Hinblick auf die weitere Therapieplanung und beurteilt die chirurgische Operationsqualität. Zur Indikationsstellung für eine adjuvante Chemotherapie empfiehlt die S3-Leitlinie für das KK: „Im Stadium II sollte in ausgewählten Risikosituationen (T4, Tumorperforation/-einriss , Operation unter Notfallbedingungen, Anzahl untersuchter Lymphknoten zu gering) eine adjuvante Chemotherapie erwogen werden“ (Empfehlungsgrad B, Evidenzstärke 3, starker Konsens). Entsprechend wird zum Rektumkarzinom beschrieben: „Nach R1-Resektion oder intraoperativem Tumoreinriss sollte postoperativ radiochemotherapiert werden, falls keine neoadjuvante Radio(chemo)therapie vorangegangen ist. (Empfehlungsgrad B, Evidenzstärke 4, starker Konsens). Da die Beurteilung der Tumorzell dissemination durch die in der Versorgungskette nachfolgende Instanz (Pathologie) vorgenommen wird, ist die Datenvalidität hoch.“
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiedaten in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsebene: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Er beschreibt einen prognostischen Faktor, der wesentlich für die Therapieentscheidung ist. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbe-

Indikator 21 T62	Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
	zug der beauftragten Pathologie-Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität, bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Merkel 2009 [183]; Bittner 2007 [82]

Indikator 22 T35	Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit operativ therapiertem RK, bei denen eine TME (bei Tumorlokalisation im mittleren und unteren Rektumdrittel) <u>oder</u> eine PME (bei Tumorlokalisation im oberen Rektumdrittel) durchgeführt wurde.
Hintergrund	Die TME bei RK im mittleren und unteren Drittel und die PME bei RK im oberen Drittel stellen den Goldstandard der kurativen Therapie des RK mit der besten Prognose dar.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde über mögliche Ausschlusskriterien diskutiert, die jedoch sämtlich verworfen wurden. Ferner wurde vorgeschlagen, diesen Indikator mit dem Indikator 32 (T53): „Qualität der Mesorektumresektion“ zusammenzulegen. Da dieser Indikator jedoch einen Prozess und QI 32 ein Ergebnis beschreibt, wurde eine Trennung der beiden Indikatoren befürwortet. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Prinzipiell bezieht sich dieser Indikator auf alle Patienten mit RK, die operiert wurden. Da der Indikator aber zwei unterschiedliche Operationstechniken beschreibt, muss dies bei der Festlegung des Auslösealgorithmus zur Generierung des Indikators berücksichtigt werden.
Referenzwert/Zielwert	In der Literatur wurden Zielwerte für diesen Indikator von >90 % angegeben. Durch erste Vollerhebungen im Regelbetrieb kann der Ist-Zustand ermittelt werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der entsprechenden chirurgischen Einrichtung.
Würdigung	Der Indikator fasst zwei Empfehlungen der S3-Leitlinie zur operativen Therapie des RK zusammen: 1. die partielle Mesorektumexzision (PME) für Tumoren im oberen Rektumdrittel (Evidenzstärke 3b, Empfehlungsgrad A) und 2. die totale Mesorektumexzision (TME) für Tumoren im unteren und mittleren Rektumdrittel (Evidenzstärke 1b, Empfehlungsgrad A). Nachteilig ist, dass diese Operationsverfahren nicht durch spezifische OPS-Kodes erfasst werden können, sondern dokumentiert werden müssen.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Alternativ könnten diese Informationen über neu zu generierende abrechnungsrelevante Ziffern (OPS-Kodes) erfasst werden. Derzeit existieren keine spezifischen OPS-Kodes für die beschriebenen Therapieverfahren. Durch diese Umsetzungsalternative könnte der Dokumentationsaufwand reduziert werden. Auswertungsebene: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Er spiegelt die Qualität der chirurgischen Operationstechnik wider.
Literatur	Kube 2009 [31]; Göhl 2009 [184]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Bittner 2007 [82]

Indikator 23 T51	Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit operativ therapiertem RK, bei denen eine abdomino-perineale Rektumexstirpation erfolgte.
Hintergrund	Die abdomino-perineale Rektumexstirpation wird bei sphinkternahen Rektumkarzinomen durchgeführt und ist nicht kontinenzerhaltend. Der Begriff abdomino-perineale Rektumexstirpation wird häufig in der Literatur synonym für „nicht sphinktererhaltend“ / „mit Stomaanlage“ verwendet.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Paneldiskussion bezog sich auf die aus der Literatur beschriebenen Zielvorgaben. Man schlug vor, die angegebenen Zielwerte für das mittlere und untere Drittel sowie für das Rektum gesamt anzugeben. Es wurde angemerkt, dass dieser Indikator die Patientenpräferenz nicht berücksichtige und auch nicht die möglicherweise resultierende Inkontinenz bei sphinktererhaltenden Eingriffen erfasse. Sphinkter-Erhalt „um jeden Preis“ dürfe nicht als Qualitätsziel propagiert werden. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet, obwohl dies in der Diskussion unter der Voraussetzung der Risikostratifizierung auch zum Teil befürwortet wurde.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Die Grundgesamtheit bilden alle operierten Patienten mit RK. Es muss jedoch eine Risikoadjustierung hinsichtlich des Alters, des Geschlechts und der Tumorlokalisation vorgenommen werden, um die Messwerte zwischen den Einrichtungen vergleichbar zu machen.
Referenzwert/Zielwert	Die in der Literatur beschriebenen Zielwerte wurden durch die Experten wie folgt bestätigt: Für das mittlere Drittel $\leq 5\%$, für das untere Drittel $\leq 40\%$ und für die Gesamtangabe $\leq 20\%$.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator obliegt der chirurgischen Einrichtung.
Würdigung	Der Indikator wird in der Literatur sehr häufig zur Beschreibung der Qualität der Rektumchirurgie herangezogen.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes könnte die Erfassung der abdomino-perineale Rektumexstirpation auch über Abrechnungsdaten (OPS-Kode: 4-485.-) erfolgen. Es muss zunächst geprüft werden, ob durch die OPS-Kodierung eine zuverlässige Erfassung des Indikators sichergestellt ist. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene risikoadjustiert ausgewertet werden. Er zeigt an, wie hoch der Anteil an nicht sphinktererhaltenden Operationen des RK ist.
Literatur	Merkel 2009 [183]; Habib 2009 [104]; Kube 2009 [31]; Schmiegeler 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Patwardhan 2006 [131]

Indikator 24 T66_T67_A	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver Operation des KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK, die nach einer elektiven Operation des KRK eine klinisch manifeste Anastomoseninsuffizienz aufweisen.
Hintergrund	Die interventionspflichtige Anastomoseninsuffizienz ist ein ernsthaftes Problem in der operativen Behandlung des KRK, insbesondere des Rektumkarzinoms, und beeinflusst neben der perioperativen Morbidität und Mortalität auch das Outcome der Patienten negativ.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprünglichen Indikatoren T66: „Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiven Koloneingriffen“ und T67: „Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach Rektumeingriffen und neoadjuvanter Radiochemotherapie“ wurden zu diesem Indikator zusammengefasst. Indikator T68: „Klinisch manifeste Anastomoseninsuffizienz bei Patienten mit Rektumresektion“ wurde danach als Duplikat bewertet und ausgeschlossen. Diskutiert wurde über in der Literatur unterschiedlich angegebene Zielwerte und über die Definition einer klinisch manifesten Insuffizienz. Dabei wurde vorgeschlagen, nur die Insuffizienzen zu werten, die eine klinische Intervention erfordern, im Gegensatz zu asymptomatischen radiologisch diagnostizierten Anastomoseninsuffizienzen. Es wurde angeregt, Notfalleingriffe nicht auszuschließen. Über den Einfluss der neoadjuvanten Vorbehandlung auf das Auftreten von Anastomoseninsuffizienzen wurde ebenfalls diskutiert. Es sollte nach Tumorart und -ausbreitung stratifiziert werden. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet, da der Indikator für den Patienten nur schwer interpretierbar sei.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Die Grundgesamtheit bilden hier alle Patienten mit KRK, die elektiv operiert wurden. In der Literatur sind aber eine Reihe von Einflussgrößen auf das Ergebnis beschrieben: Demnach ist das Auftreten von Anastomoseninsuffizienzen beim Rektumkarzinom häufiger als beim Kolonkarzinom. Es wird darüber hinaus eine Vielzahl von Einflussfaktoren diskutiert. Diese Einflussfaktoren können unterschieden werden in: - Tumorbezogene Einflussfaktoren, wie z.B. Tumorentität, Lokalisation (bei RK: 5,3fach erhöhtes Risiko bei Tumoren mit einem Abstand < 5cm von der Anokutanlinie), Stadium, neoadjuvante Vorbestrahlung) - Patientenbezogene Einflussfaktoren, wie z.B. Geschlecht (2,5× höher für Männer), zunehmendes Alter, Adipositas, Allgemeinzustand (z. B. ASA, POSSUM), Komorbiditäten - Operationsbedingte Verfahren: wie das Operationsverfahren, Erfahrung und Nahttechnik des Chirurgen - Einrichtungsbezogene Faktoren: Häufigkeit der durchgeführten Operationen im Krankenhaus. Als spezielle Risikofaktoren für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz wurden in der Literatur ASA > 3, Notfalloperation und sphinkternahe Anastomosen beschrieben. Das AQUA-Institut empfiehlt folgende präoperative Einflussfaktoren in die Risikoadjustierung einzubeziehen: ▪ Alter, ▪ Geschlecht, ▪ ASA-Score, ▪ POSSUM-Score, ▪ Tumorentität, ▪ Tumorausbreitung, ▪ Tumorlokalisation und ▪ neoadjuvante Vorbehandlung.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgrößen für die Anastomoseninsuffizienzrate bei elektiven Eingriffen mit

Indikator 24 T66_T67_A	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver Operation des KRK
	≤3 % für das KK und ≤ 15 % für das RK angegeben. Für das RK finden sich in der Literatur folgende Angaben: - Anastomose < 7 cm von Anokutanlinie: < 20 %, - Anastomose > 7 cm von Anokutanlinie: < 10 %. In der Erhebung der WDC (Bericht 1. Halbjahr 2009) wurden davon abweichende Werte angegeben. Diese wurden von den Experten als nicht repräsentativ beurteilt. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator obliegt der chirurgischen Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator fokussiert auf eine in der Literatur häufig angegebene Operationskomplikation, die nicht nur die Qualität der operativen Therapie beschreibt, sondern auch einen wichtigen prognostischen Faktor für den onkologischen Langzeitverlauf darstellt. Die Beurteilung ob eine „klinisch manifeste Anastomoseninsuffizienz“ vorliegt, muss der Chirurg treffen und dokumentieren, da eine objektive Datenerfassung ohne zusätzliche Dokumentation nicht möglich ist.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Insbesondere erfordert die Risikoadjustierung (POSSUM-Score) die Dokumentation von in der Regel präoperativ vorhandenen Parametern (z.B. Blutdruck) Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung durch diese Selbstauskunft zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Alternativ könnte über Abrechnungsdaten (OPS-Kodes) die Erfassung von Re-Laparotomien (-skopien) erfolgen. Diese Zweiteingriffe wären dann der QS-Auslöser für eine weitere chirurgische Dokumentation (Ursache des Eingriffs). Allerdings werden interventionelle Eingriffe (wie z.B. das Einlegen einer Drainage unter CT-Kontrolle) als Folge einer Anastomoseninsuffizienz dadurch nicht erfasst. Eine zweite Alternative stellt die Erfassung über neu einzuführende Abrechnungsdaten für Operation und Intervention (OPS-Kodes) dar. Derzeit existieren keine spezifischen OPS-Kodes für die beschriebenen Therapieverfahren. Durch diese Umsetzungsalternative kann der Dokumentationsaufwand reduziert werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene risikoadjustiert ausgewertet werden. Die Bezugsebene ist hierbei die primär operierende Einrichtung (Pat. können zur Re-Laparotomie auch sekundär verlegt werden). Der Indikator zeigt wichtige Operationskomplikationen an.
Literatur	Habib 2009 [104]; Patwardhan 2006 [131]; Gagliardi 2005 [101]; Peeters 2005 [133]; Alves 2002 [185]; Landheer 2001 [186]; Law 2000 [187]

Indikator 25 T69_B	Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, bei denen eine abdominelle Revisionsintervention wegen Komplikationen während des stationären Aufenthaltes erforderlich war.
Hintergrund	Die Rate an Revisionsinterventionen ist als sekundärer prognostischer Faktor in der Therapie des kolorektalen Karzinoms anerkannt und kumuliert schwerwiegende Komplikationen einer Einrichtung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Bezeichnung „Revisionsoperationen“ wurde durch „Revisionsintervention“ ersetzt, da die Meinung vertreten wurde, die Revisionsoperation sei zu schwerwiegend und würde nur nach erheblichen Komplikationen erforderlich sein, sodass leichtere Komplikationen, wie z.B. Wundinfektionen nicht erfasst würden. Auch wurde vorgeschlagen, sich mehr auf die Erfassung von Komplikationen zu konzentrieren als auf die daraus resultierende Folge. Es wurde postuliert, sekundär verletzte Patienten auszuschließen, da der Indikator einrichtungsbezogen ausgewertet wird und Revisionsinterventionen dann in Einrichtungen durchgeführt würden, die dafür nicht verantwortlich seien. Alternativ könne man den Anteil der Revisionsinterventionen während eines stationären Aufenthaltes erfassen. Es wurde weiterhin vorgeschlagen, den Begriff „Revisionsintervention“ zu spezifizieren, z.B. abdominell, damit nicht auch Komplikationen im Rahmen der Anästhesie erfasst würden (z.B. Tracheotomie, Thorax-Drainage). Der Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde. Wie auch bei der Anastomosensuffizienz als eine der häufigsten Ursachen für eine Revisionsintervention sind hierbei viele Einflussgrößen denkbar: z.B. Geschlecht, Alter, Allgemeinzustand (z.B. ASA-Score), Begleittherapie, Operationsverfahren und Erfahrung des Chirurgen. Für die Risikoadjustierung dieses Indikators gelten die bei Indikator 24 beschriebenen Überlegungen gleichermaßen: Das AQUA-Institut empfiehlt folgende präoperative Einflussfaktoren in die Risikoadjustierung einzubeziehen: ▪ Alter, ▪ Geschlecht, ▪ ASA-Score, ▪ POSSUM-Score, ▪ Tumorentität, ▪ Tumorausbreitung, ▪ Tumorlokalisation und ▪ neoadjuvante Vorbehandlung.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgrößen für Revisionsintervention bei elektiven Operationen am Rektum und am Kolon jeweils mit <10 % angegeben. Die Angaben des WDC (Bericht 1. Halbjahr 2009) wurden von den Experten als nicht geeignet beurteilt, daraus Zielwerte abzuleiten. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei der entsprechenden operativen Einrichtung.
Würdigung	Es ist wünschenswert, die Rate an Revisionsinterventionen als einem sekundär prognostischem Faktor in der Therapie des kolorektalen Karzinoms und somit die kumulierte Komplikations- und Infektionsrate bei Operationen zu erfassen.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Insbesondere erfordert

Indikator 25 T69_B	Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK
	die Risikoadjustierung (POSSUM-Score) die Dokumentation von in der Regel präoperativ vorhandenen Parametern (z.B. Blutdruck). Problematisch ist dabei, dass sich die operierende Einrichtung durch diese Selbstauskunft zugleich selbst bewertet, was eine Einschränkung der Validität bedeutet. Eine Alternative ist die Erfassung über neu einzuführende Abrechnungsdaten für Operation und Intervention (OPS-Kodes). Derzeit existieren keine spezifischen OPS-Kodes für Revisionsoperationen nach KRK-Resektionen. Durch diese Umsetzungsalternative kann der Dokumentationsaufwand reduziert werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene risikoadjustiert ausgewertet werden. Die Bezugsebene ist hierbei die primär operierende Einrichtung (Patienten können zur Re-Laparotomie auch sekundär verlegt werden). Der Indikator zeigt wichtige Operationskomplikationen an.
Literatur	Hohenberger 2001 [188]; Higginson 1997 [189]

Indikator 26 D11	Patienten mit KRK und mindestens 12 entfernten und histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, bei denen mindestens 12 Lymphknoten entfernt und histologisch aufgearbeitet wurden.
Hintergrund	Die Entfernung und Untersuchung einer ausreichend hohen Anzahl von LK sind die Voraussetzung für ein korrektes Staging und Grundlage für die weitere Therapieentscheidung.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde festgestellt, dass die Anzahl entfernter Lymphknoten nicht bestimmt werden kann, und dass nur die Anzahl der pathohistologisch untersuchten Lymphknoten von Bedeutung sei. Häufig hänge deren Anzahl ohnehin eher vom Pathologen als vom Chirurgen ab. Es wurde vorgeschlagen, lokale Therapieverfahren auszuschließen. Ferner sollte eine Trennung nach KK und RK sowie nach RK mit neoadjuvanter Vorbehandlung erfolgen. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Prinzipiell bezieht sich der Indikator auf alle primär operierten Patienten mit KRK. In der Risikoadjustierung sollten folgende präoperative Einflussfaktoren berücksichtigt werden: ▪ Alter, ▪ Geschlecht, ▪ Tumorentität, ▪ Tumorausbreitung, ▪ Tumorlokalisation sowie ▪ neoadjuvante Vorbehandlung.

Indikator 26 D11	Patienten mit KRK und mindestens 12 entfernten und histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren für die histologische Untersuchung von mindestens 12 LK einen Zielwert von 95 % unter Ausschluss neoadjuvant vorbehandelter Patienten mit RK angegeben. Für Patienten mit RK und neoadjuvanter Vorbehandlung wurde vom WDC ein Zielwert von 75 % angegeben. Die vom WDC (Bericht 1. Halbjahr 2009) angegebenen Referenzwerte wurden von den Experten als nicht repräsentativ beurteilt. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für diesen Indikator teilen sich Chirurgen und Pathologen. Da es sich bei pathologischen Leistungen um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde.
Würdigung	Dieser Indikator schafft für ein korrektes Staging und für die weitere Therapieplanung eine wichtige Voraussetzung. Er bildet auch die Zusammenarbeit zwischen Pathologen und Chirurgen ab. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Da die QS-Auslösung über den stationären QS-Filter erfolgt, muss der Auftraggeber, die Chirurgie, für die Übertragung der Daten in die Dokumentation des Auftraggebers sorgen. Wesentlich komfortabler wäre eine Web-basierte Dokumentationsmöglichkeit, über die Chirurg und Pathologe gemeinsam dokumentieren können. Dies könnte den Dokumentationsaufwand und die Fehlerquelle bei der Datenübertragung der pathologischen Daten erheblich reduzieren. Da die pathologischen Daten als Grundlage für die Qualitätsdarstellung und -bewertung (stadiengerechte Therapie, Überlebenszeiten) dienen, sollte die Dokumentation und Weiterleitung pathologischer Daten standardisiert und vereinfacht werden.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiedaten in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsebene: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene ausgewertet werden. Er beschreibt einen wesentlichen prognostischen Faktor, der für die Therapieentscheidung wichtig ist. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbezug der beauftragenden Pathologie-Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität, bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Mitchell 2009 [120]; Nicholl 2009 [126]; Vather 2009 [153]; Bilimoria 2008 [81]; Washington 2008 [154]; Wong 2007 [158]; Schofield 2006 [149]; Wittekind 2006 [157]; Stojadinovic 2005 [151]; Cserni 2003 [190]

Indikator 27 T55_A	Anteil der lokalen R0-Resektion bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, bei denen eine lokale R0-Resektion erfolgte.
Hintergrund	Die R0-Resektion ist das wichtigste Therapieziel in der chirurgischen Tumorthherapie, da diese das Therapieverfahren mit der besten Prognose darstellt.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Im Titel des ursprünglichen Indikators „Anteil der pathohistologischen lokalen R0-Resektionen“ wurde „pathohistologisch“ gestrichen. Ferner wurde der Nenner auf Primäroperationen beschränkt. Der Begriff „lokale“ R0-Resektion wurde diskutiert, da verdeutlicht werden sollte, dass auch eine „lokale“ R0-Resektion bei vorhandenen Lebermetastasen vorkommen kann. Es wurde vorgeschlagen, Patienten mit Metastasen auszuschließen und dann auf den Zusatz „lokal“ zu verzichten. Andere Experten sprachen sich für die Beibehaltung des Begriffes aus. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde. Eine Risikoadjustierung sollte für folgende präoperative Einflussfaktoren erfolgen: Alter, Geschlecht, Tumorentität, Tumorausbreitung, Tumorlokalisation sowie neoadjuvante Vorbehandlung.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgrößen für lokale R0-Resektionen bei Primäroperationen am Rektum und am Kolon jeweils mit $\geq 90\%$ angegeben. Die vom WDC (Bericht 1. Halbjahr 2009) angegebenen Referenzwerte wurden von den Experten als nicht repräsentativ beurteilt. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für diesen Indikator liegt beim Chirurgen. Da es sich bei pathologischen Leistungen um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde.
Würdigung	Dieser Indikator beschreibt einen wesentlichen Prognosefaktor für die Langzeit-Überlebensrate. Ziel ist es, die Patientengruppe mit der günstigsten Prognose zu identifizieren und weiterzuverfolgen, um Aussagen über das Gesamtüberleben treffen zu können. Daher sollten hier Patienten mit metastasiertem Karzinom ausgeschlossen werden. Da die „Primäroperation“ nicht gesondert verschlüsselt wird, ergibt sich die Identifikation aus der Index-Leistung, dem OPS-Kode der Operation und dem Operationsdatum.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiedaten in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsebene: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene risikoadjustiert für tumorbezogene Faktoren (TNM) ausgewertet werden. Er beschreibt einen wesentlichen prognostischen Faktor, der für die Therapieentscheidung wichtig ist und beurteilt die chirurgische Operationsqualität. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbezug der beauftragenden Pathologie-Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität, bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]

Indikator 28 D22_A	Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK in einer Region, bei denen ein pT1-Karzinom vorlag.
Hintergrund	Dieser Indikator charakterisiert die Versorgungssituation hinsichtlich der Krebsfrüherkennung. Der Indikator erlaubt nur bedingt eine Aussage über die therapiedurchführende Einrichtung. Er ist vielmehr zu einem wechselnden Grad von der Qualität anderer Komponenten des Gesundheitswesens abhängig, insbesondere von der Verbreitung und Akzeptanz der Früherkennungsmaßnahmen und von den Aktivitäten der niedergelassenen Allgemeinärzte und anderer Fachärzte. Das Ziel eines jeden Krebsfrüherkennungsprogramms ist es, Tumoren in einem möglichst frühen und damit heilbaren Stadium zu entdecken und deren Anteil an allen primär diagnostizierten Tumorstadien zu erhöhen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Experten fügten dem ursprünglichen Titel des Indikators „Anteil pT1-Karzinome bei RK-Patienten“ den Zusatz „in einer Region“ bei, mit der Begründung, dass ein Einrichtungsvergleich für diesen Indikator nicht möglich sei. Gerade Patienten mit kleinen Tumoren könnten auch lokal gastroenterologisch entfernt werden. Auch gäbe es Einrichtungen, in denen kleine Tumoren häufiger operiert würden als in anderen. Es wurde auch diskutiert ob man nach pT1 und pTis stratifizieren sollte. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet, jedoch als geeignet für die Abbildung der Qualität auf regionaler Ebene, z.B. Bundesländer (Area-Indikator).
Patientenstrata/ Grundgesamtheit Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde. Eine Risikoadjustierung sollte nach Alter, Geschlecht und Tumorentität erfolgen.
Referenzwert/Zielwert	Der hier angegebene Zielwert von 5-15 % stützt sich auf die Daten aus dem Erlanger Tumorregister. Er soll ein Ausgangspunkt für die spätere Festlegung von Zielwerten sein.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung liegt bei allen an der Früherkennung von kolorektalen Tumoren beteiligten Einrichtungen und Organisationen. Da es sich bei pathologischen Leistungen um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde. Die Dokumentationsverantwortung liegt also bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator bildet die allgemeine Versorgungssituation ab und ist von wesentlicher Bedeutung für das Outcome. Obwohl er in der Versorgungskette erst nach der Entfernung und histologischen Untersuchung erfasst werden kann, ergeben sich dadurch Hinweise auf die Verbreitung und Akzeptanz der Früherkennungsmaßnahmen und auf die Aktivitäten der ambulanten Versorgung. Da die Operation und die neoadjuvante Radio(chemo)therapie in diesem Verfahren als Index-Leistungen definiert wurden, können die endoskopisch diagnostizierten und lokal therapierten und nicht nachoperierten pT1-Karzinome im ambulanten Sektor nicht erfasst werden. Es existieren hierüber in Deutschland keine flächendeckenden Zahlen. Der Indikator kann aber auch ausschließlich auf die Versorgung des KRK bezogen werden. Er kennzeichnet hier die Patienten mit kleinen Tumoren und guten Überlebenschancen und entspricht somit einer gängigen Kenngröße in der Onkologie (siehe auch Mammakarzinom).
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiebefunde in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsebene:

Indikator 28 D22_A	Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region
	Der Indikator sollte auf regionaler Ebene ausgewertet werden, da für dessen Ergebnis verschiedene Behandler verantwortlich sind. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinärem Austausch erfolge. Hierzu müssten jedoch strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbe- reich).
Literatur	Bittner 2007 [82]

Indikator 29 T41_AB	Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK im Stadium IV, bei denen Metastasen (der Leber oder der Lunge) reseziert wurden.
Hintergrund	Die Resektion von resektablen kolorektalen Leber- und Lungenmetastasen gilt als Therapieverfahren der Wahl.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der ursprüngliche Indikator T41: „Metastasenchirurgie bei Patienten mit Rektumkarzinom“ wurde modifiziert. Die Experten waren der Ansicht, dass die Metastasenchirurgie bei Patienten mit RK- und KK von entscheidender Bedeutung sei und in Deutschland in einem zu geringem Maße durchgeführt würde. Diskutiert wurde, ob nur R0-Resektionen erfasst werden sollten, wodurch dann aber nicht angegeben werden könne, wie hoch der Anteil der Patienten ist, die eine Operation erhalten haben. Durch die Erfassung aller operierten Fälle würde eher die Versorgungssituation widerspiegelt, die Erfassung der R0-Resektionen beurteile eher die chirurgische Qualität. Abschließend wurde entschieden, auf den Zusatz R0-Resektionen zu verzichten. Es wurde betont, dass sich dieser Indikator nur auf Fernmetastasen bezieht. Eine Stratifizierung neben bereits vorgeschlagenen Faktoren wurde vor allem für die Art und Anzahl der vorhandenen Fernmetastasen gefordert. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, die syn- oder metachronen Fernmetastasen der Leber und der Lunge aufweisen. Für die Ergebnisberechnung und -darstellung ist eine Risikoadjustierung nach Alter, Geschlecht, Tumorentität, Begleiterkrankungen (ASA-Score) sowie Art und Anzahl der Fernmetastasen erforderlich.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgröße Leberresektionen bei Patienten mit KRK im UICC-Stadium IV mit $\geq 15\%$ angegeben und für sekundäre Lebermetastasenresektionen (nach chemotherapeutischem Downsizing) mit $\geq 10\%$. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, ein Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten sein.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung ist geteilt, da diese sowohl in der Indikationsstellung als auch in der Umsetzung bei gestellter Indikation liegen kann. Sinnvollerweise sollten alle Patienten mit Fernmetastasen im Tumorboard vorgestellt werden (QI 2). Da es sich bei Leistungen der Pathologie um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde. Die Dokumentationsverantwortung liegt also bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator beschreibt die eindeutige Leitlinienempfehlung, dass resektable Lebermetastasen (Evidenzstärke 3b, Empfehlungsgrad A) und resektable Lungenmetastasen (Evidenzstärke 3a, Empfehlungsgrad A) reseziert werden sollten. Hier liegt nach Einschätzung der Experten ein Versorgungsdefizit vor, da in Deutschland zu wenig Metastasenchirurgie durchgeführt würde. Der Indikator erfasst nicht die Indikationsstellung, die jedoch in Indikator 2 beschrieben wird. Mit diesen beiden Indikatoren kann die Versorgungsrealität in Deutschland beleuchtet werden. In der jetzigen Formulierung erfasst der Indikator den Anteil der resezierten Leber- und/oder Lun-

Indikator 29 T41_AB	Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
	genmetastasen und nicht die Qualität der chirurgischen Metastasen Chirurgie. Hierzu müsste zusätzlich das pathologische R0-Kriterium eingebracht werden.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiebefunde in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsebene: Der Indikator kann sowohl auf Einrichtungsebene als auch auf regionaler Ebene ausgewertet werden. Eine Auswertung auf Einrichtungsebene verschiebt die Verantwortlichkeit für diesen Prozess jedoch mehr in Richtung der therapierenden Einrichtung. Differenzierter betrachtet, liegt die Prozessverantwortung für diesen Indikator jedoch bei allen an der Versorgung des KRK beteiligten Fachdisziplinen, die durch Weiterleitung der o.g. Patientengruppen auf eine Vorstellung in Tumorboard/onkologischen Kooperationsgemeinschaften (mit Beteiligung eines Viszeralchirurgen) hinwirken können. Aus Sicht des AQUA-Instituts wäre wegen der geteilten Prozessverantwortlichkeit eine regionale Auswertungsperspektive sinnvoll. Durch eine Netzwerkanalyse könnten z.B. die kooperierenden Einrichtungen identifiziert werden. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2009 [6]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [19]; Patwardhan 2006 [138]; Scheele 2001 [191]

Indikator 30 T45_A	Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei Patienten mit primär mesorektumreseziertem RK
Beschreibung	Anteil der Patientn mit RK und primärer TME oder PME, bei denen der Abstand des aboralen Tumorrandes zur aboralen Resektionsgrenze in mm und der Abstand des Tumors zur zirkumferentiellen mesorektalen Resektionsebene in mm dokumentiert wurden.
Hintergrund	Der zirkumferentielle Tumorrand, der aus onkologischen Gründen mehr als 1 mm vom Tumorgewebe entfernt liegen sollte sowie der aborale Absetzungsrand stellen wichtige Prognosekriterien dar.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Der ursprüngliche Indikator T45: „Dokumentation des zirkumferentiellen Randes beim Rektumkarzinom“ wurde modifiziert. Das Panel forderte, dass die Resektionsgrenzen in beiden Ebenen angegeben werden sollten. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK, bei denen der Primärtumor in Form einer TME oder PME reseziert wurde.
Referenzwert/Zielwert	Die vom WDC (Bericht 1. Halbjahr 2009) angegebenen Referenzwerte wurden von den Experten als nicht repräsentativ beurteilt. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung (Untersuchung des Resektats) für diesen Indikator liegt beim Pathologen. Da es sich bei Leistungen der Pathologie um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation dieser

Indikator 30 T45_A	Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei Patienten mit primär mesorektumreseziertem RK
	Befunde. Die Dokumentationsverantwortung liegt also bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator beschreibt die Erfassung und Dokumentation wichtiger prognostischer Parameter, die für die weitere Therapieentscheidung von Bedeutung sind. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Da die QS-Auslösung über den stationären QS-Filter erfolgt, muss der Auftraggeber, die Chirurgie, für die Übertragung der Daten in die Dokumentation des Auftraggebers sorgen. Auswertungsebene: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene ausgewertet werden.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der pathologischen Dokumentation in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbezug der beauftragten Pathologie-Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität, bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Krones 2009 [192]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Hermanek 2005 [193]

Indikator 31 T63	Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit RK, bei denen in kurativer Intention eine radikale Tumorentfernung vorgenommen wurde und das Resektat einen histopathologisch gesicherten positiven zirkumferentiellen Rand (CRM < 1mm) aufwies.
Hintergrund	Zunehmend steht heute der Status des zirkumferentiellen Rands (CRM) im Vordergrund der prognostischen Bewertung. Er erlaubt eine unmittelbare Aussage über den weiteren Verlauf der Tumorerkrankung und korreliert gut mit der definitiven Prognose.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde angeregt, CRM-positiv in der Beschreibung zu definieren. Ferner wurde über Ausschlusskriterien (neoadjuvante Vorbehandlung und T4) diskutiert. Es wurde jedoch vorgeschlagen, diese Faktoren bei der Risikostratifizierung zu berücksichtigen. Zudem wurde konstatiert, dass dieser Indikator nur einen Teil der bereits in QI 17 (R0-Resektion) dargestellten Inhalte erfasst. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung	Der Indikator bezieht sich auf alle RK mit radikaler Tumorentfernung in kurativer Intention. Da das Ergebnis wird in entscheidenden Maß von der Tumordinvasionstiefe beeinflusst. Eine Risikoadjustierung wird für folgende Faktoren empfohlen: Alter, Geschlecht, Tumorausbreitung und Tumorlokalisation.
Referenzwert/Zielwert	In der Literatur wird ein Zielwert von $\leq 10\%$ über alle Strata angegeben. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand – ggf. für jedes Stratum – ermitteln, ein Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten sein.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für diesen Indikator liegt beim Chirurgen. Die Beurteilung der chirurgischen Operationsqualität obliegt dem Pathologen. Da es sich bei pathologischen Leistungen um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde. Die Dokumentationsverantwortung liegt also bei der operierenden Einrichtung
Würdigung	Der Indikator beschreibt einen wesentlichen prognostischen Faktor, der für die weitere Therapieentscheidung wichtig ist
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiebefunde in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbezug der beauftragenden Pathologie-Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität, bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Merkel 2009 [183]; Bittner 2007 [82]; Gosens 2007 [103]

Indikator 32 T53	Qualität der Mesorektumresektion
Beschreibung	Anteil der Patienten mit RK, bei denen eine primäre Mesorektumresektion des Qualitätsgrad 1 oder 2 durchgeführt wurde.
Hintergrund	Die Mesorektumresektion stellt das operative Therapieverfahren der Wahl bei Patienten mit Rektumkarzinom dar. Die Qualität der Mesorektumresektion hat dabei einen entscheidenden Einfluss auf das onkologische Ergebnis.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde darauf hingewiesen, die Gradeinteilung nach der Mercury-Studie zu verwenden, da sonstige Gradangaben in der Literatur und der Praxis unterschiedlich gehandhabt werden. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass sich die Zeitdauer von der Entnahme bis zur pathologischen Untersuchung des Resektats auf das Ergebnis auswirken könne. Dieser Indikator wurde von den Experten als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK, bei denen der Primärtumor in Form einer Mesorektumresektion entfernt wurde. Für eine Risikoadjustierung werden folgende Faktoren vorgeschlagen: Alter, Geschlecht, Tumorausbreitung, Tumorlokalisation und neoadjuvante Vorbehandlung.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgröße für eine gute (entsprechend Grad 1) Qualität der TME-Resektionspräparate mit $\geq 70\%$ angegeben. Die vom WDC (Bericht 1. Halbjahr 2009) angegebenen Referenzwerte wurden von den Experten als nicht repräsentativ beurteilt. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für diesen Indikator liegt beim Chirurgen. Die Beurteilung der chirurgischen Operationsqualität obliegt dem Pathologen. Da es sich bei Leistungen der Pathologie um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde. Die Dokumentationsverantwortung liegt also bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Der Indikator beschreibt einen wichtigen Aspekt der chirurgischen Operationsqualität, insbesondere im Hinblick auf das Auftreten von Lokalrezidiven.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD noch OPS dokumentiert. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiebefunde in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbezug der beauftragenden Pathologie-Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität, bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	MERCURY 2007 [171]; McGory 2006 [115]; Maughan 2003 [194]

Indikator 33 D13	Vollständiger Pathologiebericht (analog Erhebungsbogen der Deutschen Krebsgesellschaft) bei KRK
Beschreibung	Anteil an Pathologieberichten von Patienten mit KRK, die das Folgende (analog Erhebungsbogen für Darmkrebszentren der Deutschen Krebsgesellschaft 12.03.2009) vollständig beinhalten: ▪ Lokalisation ▪ Tumortyp nach WHO-Klassifikation ▪ Tumorinvasionstiefe (pT-Klassifikation) ▪ Status der regionären Lymphknoten (pN-Klassifikation) ▪ Anzahl der untersuchten Lymphknoten ▪ Anzahl der befallenen Lymphknoten ▪ Grading ▪ Abstand von den Resektionsrändern ▪ R-Klassifikation ▪ Lymph-/Blutgefäßinvasion ▪ Bei RK zusätzlich - TME-Qualität - Tumorregressionsgrad bei neoadjuvanter Therapie (falls durchgeführt)
Hintergrund	Der Pathologiebericht enthält zentrale, wichtige Daten, die das operative Therapieverfahren zusammenfassen und als Grundlage für weitere Therapieentscheidungen, Einschätzung der Prognose und Planung der Nachsorge dienen. Dieser Bericht soll strukturiert und nach international anerkannten Richtlinien verfasst sein.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Inhalte eines vollständigen Pathologieberichts wurden im Panel definiert und konsentiert. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf die primär operierten Patienten mit KRK.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren eine vollständige (100 %) Angabe der beschriebenen Parameter gefordert. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung für diesen Indikator liegt beim Pathologen. Da es sich bei Leistungen der Pathologie um Auftragsleistungen handelt, verantwortet die beauftragende Einrichtung auch die Dokumentation der Pathologiebefunde. Die Dokumentationsverantwortung liegt also bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator beschreibt die Erfassung und Dokumentation wichtiger prognostischer Parameter, die für die weitere Therapieentscheidung von Bedeutung sind.
Umsetzung	Da alle Datenfelder, die zur Generierung des Indikators erforderlich sind, auch zur Generierung anderer Indikatoren verwendet werden, ist hier keine weitere manuelle Dokumentation erforderlich, der Indikator kann also derzeit über manuell dokumentierte Daten generiert werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung. Durch die Übertragung der manuellen Dokumentationspflicht auf die operierende Einrichtung wird dieser implizit eine Kontrollfunktion und damit auch die Prozessverantwortung übertragen. Eine Ausweitung der Auswertungsebene auf chirurgische Einrichtungen unter Einbezug der beauftragenden Pathologie-Einrichtungen bildet die Versorgungsrealität, bzw. das Zusammenspiel zwischen Chirurgie und Pathologie, besser ab. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Vo-

Indikator 33 D13	Vollständiger Pathologiebericht (analog Erhebungsbogen der Deutschen Krebsgesellschaft) bei KRK
	raussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Wittekind 2008 [39]; Patwardhan 2006 [131]; Chapuis 2007 [87]; Maughan 2007 [113]; van Krieken 2005 [152]; Wei 2004 [155]; Compton 2000 [195]; Moore 1999 [182]

Indikator 34 T88	Postoperative Erfassung der Schmerzintensität nach Operation des KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit reseziertem KRK, bei denen postoperativ die Schmerzintensität mindestens zweimal erfasst und dokumentiert wurde.
Hintergrund	Die regelmäßige Erfassung der Schmerzintensität bildet die Grundlage für ein adäquates postoperatives Schmerzmanagement.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Formulierung „bei jeder Messung der Vitalparameter“ wurde diskutiert und verschiedene Vorschläge zur Festlegung der Häufigkeit (1-3 Mal) gemacht. Es wurde auch vorgeschlagen, den Indikator nur einmalig vor Entlassung aus der stationären Therapie zu erheben, was aber kontrovers diskutiert wurde. Ferner wurde über die Art der Erhebung (z.B. visuelle Analogskala) debattiert und darüber, ob es möglich sei, diesen Indikator mittels einer Patientenbefragung zu erfassen. Letztlich konnte sich jedoch keiner dieser Vorschläge durchsetzen und der Indikator wurde in seiner ursprünglichen Form bewertet. Es wurde konsentiert, nicht ansprechbare Patienten, die intensivmedizinisch behandelt werden, auszuschließen. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, die operiert wurden.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zur Häufigkeit des beschriebenen Prozesses existieren, sollte in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung obliegt der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Das Schmerzempfinden ist besonders aus Patientensicht ein wichtiger Aspekt. Die Operationalisierung des in dieser Formulierung konsentierten Indikators gestaltet sich jedoch schwierig, insbesondere da er über eine Selbstauskunft manuell dokumentiert werden müsste. Da das Thema „Schmerzmanagement“ auch ein zentrales Modul des in Entwicklung begriffenen generischen Fragebogeninstruments (siehe Kapitel 7.5) für Patienten ist, empfiehlt das AQUA-Institut diesen Indikator zu streichen und die Inhalte im Rahmen der Patientenbefragung zu erheben. Der Indikator spiegelt einen Aspekt der Patientenorientierung, die Qualität chirurgischer (pflegerischen) Patientenversorgung wider.
Umsetzung	Entfällt – Abbildung des Schmerzmanagements über die Patientenbefragung
Literatur	Taylor 2003 [196]; Berry 2001 [197]; Lynch 1998 [198]

Indikator 35 T90_B	Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit operativ therapiertem RK, bei denen postoperativ die Darm-, Blasen- und Sexualfunktion mittels einer Patientenbefragung erhoben und dokumentiert wurde und sich gegenüber dem präoperativ erhobenen Score verschlechtert hat. Dieser Indikator dient zusammen mit Indikator 12 der Beurteilung der Funktionalität als wichtiges patientenbezogenes Ergebnis (Darm-, Blasen- und Sexualfunktion) im Vorher-Nachher-Vergleich.
Hintergrund	Bei der Nachsorge nach RK-Operation sollten mögliche Störungen von Darm-, Blasen- und Sexualfunktion zumindest ein Mal im 1. Jahr nach Operation erfragt werden, da diese für die Lebensqualität des Patienten von entscheidender Bedeutung sind.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung „Erhebung des funktionellen Status in der Nachsorge bei Patienten mit KRK nach Operation: (a) Darmfunktion; (b) sexuelle Funktion bei Männern; (c) Miktions-Funktion“ wurde in o.g. Formulierung umgeändert. Es wurde vorgeschlagen, den Indikator zur Reduktion des Dokumentationsaufwandes nur bei Patienten mit RK zu messen und die Erfassung an den präoperativ formulierten Indikator (QI 12) anzupassen, damit ein Vorher-Nachher-Vergleich möglich sei. Da es sich hierbei nicht um eine spezielle Funktionsdiagnostik, sondern um eine durch Anamnese und ggf. klinische Untersuchung bestimmte Beurteilung handelt, wurde diskutiert, ob dieser Indikator auch mittels einer Patientenbefragung erhoben werden könnte. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit Rektumkarzinom, die operiert wurden und an der Patientenbefragung teilgenommen haben. Eine Risikoadjustierung bezüglich patientenbezogener Risikofaktoren ist für diesen Indikator nicht erforderlich, da ein Vorher-Nachher-Vergleich (QI 12) erfolgt. Präoperative, tumorbezogene Risikofaktoren wie Tumorausbreitung und Tumorlokalisation sollten jedoch in die Risikoadjustierung einbezogen werden.
Referenzwert/Zielwert	Der Indikator soll in Form eines Funktions-Scores (Darm-, Blasen- und Sexualfunktion) erhoben werden. Da in Deutschland keine Referenzwerte für die Funktions-Scores existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus eventuell Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt der operierenden Einrichtung. Der Indikator wird über eine Patientenbefragung erhoben.
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Insbesondere könnte durch den Vorher-Nachher-Vergleich erfasst werden, wie hoch der Anteil der Patienten mit RK ist, die durch die Operation eine Beeinträchtigung der Darm-, Blasen- oder Sexualfunktion erlitten haben.
Umsetzung	Die im Panel abgestimmte Operationalisierung des Indikators durch eine manuelle Dokumentation der Befunde mittels einer 10-stufigen Skala wird vom AQUA-Institut als nicht aussagekräftig bewertet. Ein Vorher-Nachher-Vergleich erscheint durch diese Operationalisierung nicht gewährleistet, insbesondere auch deshalb nicht, weil diese beiden zeitlich auseinanderliegenden Untersuchungen von verschiedenen Untersuchern vorgenommen werden können. Der Vorher-Nachher-Vergleich setzt die Anwendung eines standardisierten Instrumentes voraus. Die vom AQUA-Institut recherchierten Instrumente (FACCT, Baesler, Wechsler) sind umfangreich und beziehen sich entweder nur auf die Darmfunktion (FACCT, Wechsler) oder sind spezifisch für ein Geschlecht konzipiert worden (Baesler) und eignen sich daher nur eingeschränkt für deren Anwendung in der QS. Aktuelle Recherchen ergaben, dass der EORTC QLQ-CR29-Fragebogen zwischenzeitlich in deutscher Sprache vorliegt. Der EORTC-QLQ-CR 29 Fragebogen wurde multizentrisch psychometrisch validiert.[53] Dieser Fragebogen besteht aus 29 Items, wobei sich einige Fragen je nach Geschlecht bzw. Vorhandensein eines Stomas unterscheiden. So sind von Patienten mit Stoma 27 Items, von Patienten ohne Stoma 26 Items auszufüllen. In der Dimension „Symptome“ können insgesamt 18 Scores gebildet werden. Die Darm-

Indikator 35 T90_B	Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
	funktion wird durch 6 Scores (6 Items), die Blasenfunktion durch 3 Scores (4 Items) und die Sexualfunktion durch je einen geschlechtsspezifischen Score (je 1 Item) erhoben. Hierbei können die zur Beurteilung der Darm-, Blasen- oder Sexualfunktion erforderlichen Items separat ausgewertet und ein Score zwischen 0 (geringster möglicher Wert) und 100 (höchster möglicher Wert) berechnet und dokumentiert werden. Die Erhebung dieses Indikators könnte durch eine Patientenbefragung erfolgen. Dies würde den Dokumentationsaufwand auf Seiten der operierenden Einrichtung reduzieren. Ein Vorher-Nachher-Vergleich wäre jedoch nur möglich, wenn die Stichprobe der Einrichtungen bereits präoperativ vorliegen würde. Die Stichprobe der Patienten könnte dann in der Einrichtung gezogen werden (z.B. 10 Patienten in der Reihenfolge der durchgeführten Operationen). Der erste Teil des Fragebogens müsste von den Patienten präoperativ ausgefüllt und von der Einrichtung an die Vertrauensstelle versandt werden. Bei Entlassung (postoperativ) müssten die ausgewählten Patienten dann den zweiten Teil des Fragebogens erhalten, zu Hause ausfüllen und eigenständig an die Vertrauensstelle senden. Auswertungsperspektive: Der Funktionalstatus stellt ebenso wie die Lebensqualität ein patientenbezogenes Outcome dar. Wird dieser Indikator als Ergebnisindikator (Vorher-Nachher-Vergleich) verwendet, ist eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung möglich.
Literatur	Baessler 2009 [172]; Berndtsson 2007 [199]; King 1996 [173]; Osoba 1998 [174]; Ward 1999 [176]; Whistance 2009 [53]

Indikator 36 P29_AB	Patienteninformation über Stomaversorgung
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK und gleichzeitiger Stomaanlage, die vor der Entlassung Informationen über nachfolgende Aspekte der Stomaversorgung erhalten haben: ▪ Anleitung zur Versorgung des Stomas; ▪ einen Ansprechpartner (Stomatherapeut) zur Stomaversorgung.
Hintergrund	Eine ausreichende Anleitung zum Selbstmanagement ist essenziell für eine patientenzentrierte Versorgung. Ausreichende Informationen sind wichtige Voraussetzungen für eine größtmögliche Patientenzufriedenheit und Compliance.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung „Patienteninformation über Stomapflege“ wurde in o.g. Formulierung umgeändert. Es wurde angemerkt, dass eine alleinige Information hierzu nicht ausreichend sei und insbesondere eine praktische Einübung der Stomaversorgung erforderlich sei. Die Erfassung und Dokumentation des Indikators wurde diskutiert und schließlich die Erhebung durch eine Patientenbefragung konsentiert. Der Indikator wurde vom Panel als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit KRK, bei denen die Primäroperation in einer Stomaanlage resultierte und die an einer Stichprobenbefragung teilgenommen haben.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zur Qualität der Stomaaufklärung und -information existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortlichkeit liegt bei der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt.
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Es wurde zwar angemerkt, dass Patienten sich nicht immer

Indikator 36 P29_AB	Patienteninformation über Stomaversorgung
	vollständig an erhaltene Informationen erinnern können, es soll aber durch die Messung des Indikators insbesondere erhoben werden, ob der Patient in die Lage versetzt wurde, sein Stoma zu versorgen.
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in Kapitel 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Malin 2006 [200]

Indikator 37 T98	Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
Beschreibung	Anteil der Patienten mit R0 reseziertem KK im UICC-Stadium III, die eine adjuvante Chemotherapie erhalten haben.
Hintergrund	Für Patienten mit einem R0-resezierten Kolonkarzinom im UICC-Stadium III stellt die adjuvante Chemotherapie ein leitliniengerechtes Prozedere dar.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Diskutiert wurde eine Zusammenlegung dieses Indikators mit Indikator 38 (M22_A), wobei man sich im Panel für eine Trennung der beiden Indikatoren ausgesprochen hat. Eine Stratifizierung nach Alter wurde diskutiert, da hier für die älteren Patienten eine Unterversorgung vermutet wurde. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KK im UICC-Stadium III, bei denen eine R0-Resektion des Primärtumors erfolgte.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgröße für die adjuvante Chemotherapie bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III mit $\geq 80\%$ angegeben. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, ein Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten sein.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung, d.h. in diesem Fall die Verantwortung für die Indikationsstellung und Weiterleitung von geeigneten Patienten, liegt hauptsächlich bei der operierenden Einrichtung. Jedoch kann die Betreuung von Patienten mit KK auch von onkologischen Kooperationsgemeinschaften geleistet werden, die dann auch für die Koordination der Versorgungsprozesse verantwortlich sind. Die Prozessverantwortung ist daher geteilt. Die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei den die Chemotherapie durchführenden Einrichtungen.
Würdigung	Der Indikator beschreibt eine klare Leitlinienempfehlung mit der Evidenzstärke 1a und dem Empfehlungsgrad A. Zur Berechnung des Indikators sind Daten aus verschiedenen Sektoren und Einrichtungen erforderlich. Der Indikator spiegelt somit die Qualität des Teils der Versorgungskette wider, der zur richtigen Indikationsstellung für das beschriebene Therapieverfahren sowie zu dessen Umsetzung führt.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die therapiedurchführenden Einrichtungen erforderlich. Da Leistungen der Pathologie (erforderlich zur Bestimmung des UICC-Stadiums) Auftragsleistungen sind und hier weder die Versichertenkarte eingelesen wird noch nach ICD oder OPS kodiert wird bzw. OPS existieren, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiebefunde in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Die Dokumentation der Chemotherapie erfolgt durch die therapierende Einrichtung. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Alternativ können diese Informationen über abrechnungsrelevante Daten (OPS-

Indikator 37 T98	Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
	Kodes, GOP) erhoben werden. Während jedoch im stationären Sektor keine spezifischen OPS-Kodes für Chemotherapieverfahren existieren, sind solche GOP im ambulanten Bereich zwar verfügbar, aber ebenfalls unspezifisch. Abhilfe kann hier die Einführung spezifischer OPS-Kodes oder GOP schaffen. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene oder regionaler Ebene ausgewertet werden. Eine Auswertung auf Einrichtungsebene verschiebt die Verantwortlichkeit für diesen Prozess in Richtung der therapiedurchführenden Einrichtung, die jedoch für die Zuweisung von Patienten mit entsprechender Indikation nicht immer verantwortlich ist. Die Auswertung auf regionaler Ebene spiegelt dagegen eher die sektorenübergreifenden Nachsorge-Koordination wider. Aus Sicht des AQUA-Instituts ist wegen der geteilten Prozessverantwortlichkeit eine regionale Auswertungsperspektive sinnvoll. Durch eine Netzwerkanalyse können die an der Versorgung beteiligten Einrichtungen identifiziert werden. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Habib 2009 [104]; Schmiegel 2009 [19]; Zuckermann 2009 [164]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Patwardhan 2006 [131]; Prosnitz 2006 [138]; Malin 2006 [200]; Xiao 2006 [162]; Gagliardi 2005 [101]

Indikator 38 M22_A	Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
Beschreibung	Anteil der Patienten mit R0 reseziertem KK im UICC-Stadium III, bei denen der Zeitraum zwischen Primäroperation und Beginn der adjuvanten Chemotherapie weniger als 6 Wochen betrug.
Hintergrund	Die adjuvante Therapie bei Patienten mit Kolonkarzinom UICC-Stadium III sollte leitliniengemäß innerhalb eines Zeitraums von 6 Wochen nach der Operation beginnen und über 6 Monate konsequent durchgeführt werden.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Bezeichnung des Indikators: „Adjuvante Chemotherapie innerhalb von 4 Monaten bei Kolonkarzinom Stadium III“ wurde geändert, um den angegebenen Zeitraum an die deutsche Versorgungsrealität anzupassen. Diskutiert wurde der in der Begründung angegebene Zeitraum, der sich aber auf den Beginn und die Durchführung der Therapie bezieht. Der Zeitraum bis zum Beginn der Chemotherapie wurde von den Experten mit 6 Wochen postoperativ angegeben. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KK im UICC-Stadium III, bei denen eine R0-Resektion des Primärtumors erfolgte.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte für diesen Indikator beschrieben sind, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung liegt hier bei allen an der Versorgung des KK beteiligten Leistungserbringern. Es ist nachvollziehbar, dass Indikatoren, die die Koordination der Versorgungskette beschreiben, nicht einer bestimmten Fachgruppe oder Einrichtung zugeordnet werden können. Dennoch sind auch solche Indikatoren wichtig, da sie allen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern den aktuellen Versorgungszustand vermitteln. Die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei den die Chemotherapie durchführenden Therapeuten, die Dokumentation von Operationskomplikationen, die den Beginn der adjuvanten Therapie verzögern könnten, obliegt dem Chirurgen.

Indikator 38 M22_A	Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
Würdigung	Der Indikator beschreibt die Leitlinienempfehlung, dass eine adjuvante Therapie 4–6 Wochen nach einer Operation beginnen soll (Evidenzstärke 3a, Empfehlungsgrad B). Der Indikator beschreibt im Vergleich zu Indikator 37 durch die Erfassung des Zeitintervalls noch stärker die Koordination (Logistik und Vernetzung) zwischen verschiedenen Leistungserbringern und Sektoren. Er bildet daher insbesondere die Koordinationsqualität der Versorgungskette ab.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die therapiedurchführenden Einrichtungen erforderlich. Da Leistungen der Pathologie (erforderlich zur Bestimmung des UICC-Stadiums) Auftragsleistungen sind und hier weder die Versichertenkarte eingelesen wird noch nach ICD oder OPS kodiert wird bzw. OPS existieren, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Daher obliegt es dem Auftraggeber, die Übertragung der Pathologiebefunde in die QS-Dokumentation zu gewährleisten. Die Dokumentation der Chemotherapie erfolgt durch die therapiedurchführende Einrichtung. Für den ambulanten Bereich ist zu beachten, dass die QS-Auslösung über Abrechnungsdaten zu einer retrospektiven Dokumentationspflicht mit dem Nachteil eines erheblichen Zeitversatzes (quartalsweise Abrechnung) führt. Alternativ könnten diese Informationen über abrechnungsrelevante Daten (OPS-Kodes, GOP) erhoben werden. Während jedoch im stationären Sektor keine spezifischen OPS-Kodes für Chemotherapieverfahren existieren, sind solche GOP im ambulanten Bereich zwar verfügbar, aber ebenfalls unspezifisch. Abhilfe kann die Einführung spezifischer OPS-Kodes oder GOP schaffen. Auswertungsperspektive: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene oder regionaler Ebene ausgewertet werden. Eine Auswertung auf Einrichtungsebene verschiebt die Verantwortlichkeit für diesen Prozess jedoch mehr in Richtung der therapiedurchführenden Einrichtung, die für die Zuweisung von Patienten mit entsprechender Indikation nicht immer verantwortlich ist. Die Auswertung auf regionaler Ebene spiegelt eher die Qualität der sektorenübergreifenden Nachsorge-Koordination wider. Aus Sicht des AQUA-Instituts wäre wegen der geteilten Prozessverantwortlichkeit eine regionale Auswertungsperspektive sinnvoll. Durch eine Netzwerkanalyse könnten alle an der Versorgung beteiligten Einrichtungen identifiziert werden. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der Strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Desch 2008 [95]; McGory 2007 [114]

Indikator 39 T102	Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK und abgeschlossener Chemotherapie, bei denen nachfolgende Aspekte in der Patientenakte dokumentiert wurden: ▪ eine Zusammenfassung der chemotherapeutischen Behandlung, ▪ deren Aushändigung an den Patienten und ▪ deren Weiterleitung an den (die) weiterbehandelnden Arzt (Ärzte).
Hintergrund	Es sollte eine lückenlose Information in der Versorgungskette des KRK gewährleistet sein.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Komplexität des Indikators wurde diskutiert. Es wurde vorgeschlagen, die Inhalte des Chemotherapieprotokolls genauer zu erfassen, bspw. verwendete Substanzen, Nebenwirkungen etc. Dieser Indikator wurde von den Experten als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, die eine Chemotherapie erhalten haben.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte für diesen Indikator beschrieben sind, sollen in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung liegt hier bei allen Leistungserbringern, die Chemotherapien durchführen. Er beschreibt die Koordinationsqualität von Fachgruppen, die Chemotherapien durchführen, z.B. Hämatonkologen oder Internisten. Die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt ebenfalls bei den o.g. Fachgruppen.
Würdigung	Eine wichtige Voraussetzung für die Koordination (Vernetzung) zwischen verschiedenen Leistungserbringern und Sektoren ist die Weiterleitung von versorgungsrelevanten Informationen. Für jeden an der Versorgung beteiligten Leistungserbringer ist es von besonderer Bedeutung, über die Maßnahmen anderer Leistungserbringer informiert zu sein, insbesondere für Langzeitbetreuer wie Hausärzte oder Hämatonkologen. Der Indikator bildet daher insbesondere die Koordinationsqualität der Versorgungskette ab. Die Inhalte des Chemotherapieprotokolls sowie der zusammenfassenden Informationen für weiterbehandelnde Leistungserbringer und Patienten sind ggf. zu spezifizieren. Das AQUA-Institut empfiehlt die Angabe der Substanzklassen, inklusive Dosis, Anzahl und Zeitintervalle der Zyklen, die Angabe der Begleitmedikation und die Angabe der Körperoberfläche.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die therapiedurchführenden Einrichtungen erforderlich. Eine Alternative bietet die Erhebung dieses Indikators mithilfe einer externen Begutachtung. Dieses „Peer-Review“ stellt ein bisher in der sektorenübergreifenden QS bisher noch nicht erprobtes Instrument dar. In wie weit im ambulanten Sektor die Erhebung im Rahmen der Onkologie-Vereinbarung durchgeführt werden könnte, muss noch geklärt werden. Auswertungsperspektive: Der Indikator eignet sich für eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung.
Literatur	Malin 2006 [200]

Indikator 40 T103_AB	Dokumentierter Plan für das Schmerzmanagement bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK nach der Resektion des Primärtumors, die einen Plan für ihr Schmerzmanagement erhalten haben.
Hintergrund	Die Schmerztherapie stellt eine entscheidende Säule in der Behandlung von Tumorpatienten (mit Schmerzen) dar. Ein adäquates Schmerzmanagement verbessert hierbei die Lebensqualität der Patienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung „Dokumentierter Plan für Schmerzmanagement bei Patienten mit Schmerzen unter Chemo- oder Radiotherapie“ wurde in o.g. Formulierung umgeändert. Es wurde angemerkt, dass die Prozessverantwortung bei diesem Indikator unklar sei. Es wurde vorgeschlagen, diesen Indikator über eine Patientenbefragung zu erheben. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde und die an einer Stichprobenbefragung teilgenommen haben.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zum Schmerzmanagement existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Zur Begrenzung der Patientenbefragung auf einen definierten Abschnitt der Versorgung innerhalb des Krankheitsverlaufs bietet sich der operative Abschnitt an, da der Großteil der Patienten mit KRK operativ versorgt wird. Die Prozessverantwortlichkeit obliegt der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt.
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Der Indikator sollte ursprünglich das ambulante Schmerzmanagement abbilden. An diesem sind jedoch, individuell je nach Krankheitsverlauf unterschiedlich, verschiedene Leistungserbringer beteiligt, sodass die Verantwortlichkeit für die Prozessqualität nicht ermittelt werden kann und sich darüber hinaus im Zeitverlauf der Erkrankung auch ändern kann. Eine Patientenbefragung sollte sich daher auf einen klar definierten Abschnitt innerhalb des Krankheitsverlaufs beziehen, zu dem die Patienten retrospektiv befragt werden. Prinzipiell ist auch eine Patientenbefragung im Anschluss an einen definierten Abschnitt der ambulanten Versorgung (z.B. Chemotherapie) denkbar.
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in Kapitel 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Laubenthal 2006 [201]

Indikator 41 D16_B	Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität bei Patienten mit KRK unter 50 Jahren
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK unter 50 Jahren, bei denen eine Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität durchgeführt wurde.
Hintergrund	Das Auftreten eines kolorektalen Karzinoms bei Patienten unter 50 Jahren erfüllt ein Bethesda-Kriterium (Hinweis auf eine mögliche hereditäre Darmkrebserkrankung). In diesem Fall sollten die Diagnosen eines HNPCC-Syndroms (hereditäres kolorektales Karzinom ohne Polyposis) in Erwägung gezogen und eine Mikrosatellitenanalyse und/oder immunhistochemische Untersuchung der Mismatch-Reparatur-Proteine durchgeführt werden, um die weitere Behandlung und Nachsorge der Patienten in Abhängigkeit vom Ergebnis zu gestalten und gegebenenfalls die Untersuchung von Angehörigen zu veranlassen. Dazu die Leitlinie: Patienten mit HNPCC (hereditäres kolorektales Karzinom ohne Polyposis) Das Syndrom HNPCC wird nach anamnestischen Kriterien definiert (Amsterdam-I- und -II-Kriterien). Um weitere Risikopersonen zu identifizieren, werden auch die Bethesda-Kriterien herangezogen. Mutationsträger haben ein sehr hohes Risiko, ein kolorektales Karzinom zu entwickeln (bis 80 %). Dies gilt vermindert auch für extrakolische Neoplasien wie Endometrium-, Ovarial-, Magen- und Dünndarmkarzinome sowie Urothelkarzinome des Nierenbeckens und Harnleiters (Evidenzstärke 2a). Personen, die die Amsterdam-Kriterien erfüllen oder eines der Bethesda-Kriterien mit Nachweis einer Mikrosatelliteninstabilität (MSI) und deren Verwandte, die aufgrund des Erbgangs als Mutationsträger in Betracht kommen, sind Risikopersonen für HNPCC. (Evidenzstärke 1c) Die Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität erfolgt fakultativ bei Vorliegen eines HNPCC (Empfehlungsgrad A). Eine Mikrosatelliteninstabilität lässt sich bei etwa 80–90 % der Tumorgewebe von Patienten, die den Amsterdam-I/II-Kriterien entsprechen, nachweisen. Dieses Phänomen geht auf den zugrunde liegenden Defekt eines DNA-Reparaturenzyms zurück, durch den bei der Zellteilung entstehende Basenfehlpaarungen nicht mehr korrigiert werden können. Solche Fehlpaarungen treten besonders leicht an Stellen repetitiver kurzer DNA-Fragmente auf (sog. Mikrosatelliten). In reparaturdefizienten HNPCC-Tumoren findet sich deshalb typischerweise an vielen Stellen des Genoms ein vom KRAS-Wildtyp der normalen Zellen abweichendes Mikrosatellitenmuster, was zur Bezeichnung „Mikrosatelliteninstabilität“ geführt hat. Der Indikator wurde vom Panel als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung „Genetische Beratung bei Vorliegen von Amsterdam I- oder II-Kriterien des KRK“ wurde wie o.g. verändert. Die Experten wiesen darauf hin, dass die Erhebung der Amsterdam-Kriterien nur schwer operationalisierbar sei (Stammbaum erforderlich) und die Bethesda-Kriterien hier besser geeignet seien. Ferner sollten entsprechend der LL-Empfehlung Patienten anhand der Bethesda-Kriterien identifiziert und das Vorliegen eines Mismatch-Reparaturgendefekts (MMR) mittels Immunhistochemie (IHC) oder über eine Untersuchung der Mikrosatellitenstabilität (MSI) bestimmt werden. Die Experten konstatierten, dass ein Versorgungsdefizit in der Erhebung der Familienanamnese (Bethesda-Kriterien) und der weiteren Diagnostik zur möglichen Identifizierung dieser Risikogruppe bestünde. Eine genetische Beratung erfordere das Einverständnis von Patienten und sei wiederum schwierig zu messen. Auch wurde vorgeschlagen, den Indikator im stationären Umfeld zu erheben, da hier am ehesten die Voraussetzungen für die Durchführung der geforderten Untersuchungen gegeben seien. Daher wurde die Formulierung konsentiert. Der Indikator wurde vom Panel als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK unter 50 Jahren, bei denen der Primärtumor reseziert wurde.

Indikator 41 D16_B	Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität bei Patienten mit KRK unter 50 Jahren
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgröße für die Bestimmung der MSI bei Patienten unter 50 Jahren mit der Erstdiagnose KRK mit $\geq 90\%$ angegeben. Auch hier können erste Vollerhebungen im Regelbetrieb, die flächendeckend den Ist-Zustand ermitteln, einen Ausgangspunkt für die Festlegung von Zielwerten darstellen.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung obliegt der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Der Indikator misst einen wichtigen in der S3-Leitlinie beschriebenen Sachverhalt zur Identifizierung von Risikogruppen. Laut Experten liegt hier ein Versorgungsdefizit vor. Die Erfassung der Mikrosatelliteninstabilität ist wichtig für die weitere Therapieentscheidung für den Patienten und ggf. für Vorsorgemaßnahmen von Angehörigen.
Umsetzung	Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist eine manuelle Dokumentation des Indikators durch die operierenden Einrichtungen erforderlich. Auswertungsebene: Der Indikator kann auf Einrichtungsebene ausgewertet werden.
Literatur	Foo 2009 [100]; Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) Schmiegel 2008 [6]; McGory 2006 [115]

Indikator 42 M40	Postoperative Koloskopie bei Patienten mit KRK und unvollständiger präoperativer Koloskopie
Beschreibung	Anteil derjenigen Patienten mit reseziertem KRK, bei denen präoperativ keine vollständige Koloskopie durchgeführt werden konnte (z.B. wegen Stenosierung) und die innerhalb der ersten sechs Monate postoperativ eine vollständige Nachsorge-Koloskopie erhalten haben.
Hintergrund	Alle Patienten, bei denen präoperativ keine vollständige Koloskopie möglich war, sollten innerhalb von sechs Monaten postoperativ eine Koloskopie erhalten, um synchrone Adenome bzw. Karzinome auszuschließen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Im Panel wurde über eine mögliche Zusammenlegung mit Indikator D1: „Dokumentation einer kompletten präoperativen Kolonuntersuchung“ diskutiert, was jedoch nicht konsentiert wurde. Ferner diskutierte man über das angegebene Zeitintervall, in dem die Untersuchung stattfinden sollte, und einigte sich auf 6 Monate postoperativ. Der Indikator wurde als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, die operiert wurden und präoperativ keine vollständige Koloskopie erhalten haben.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine Daten zur Häufigkeit der Durchführung postoperativer Koloskopien bei unvollständig durchgeführter präoperativer Koloskopie vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei den koloskopiedurchführenden Leistungserbringern. Die Prozessverantwortung obliegt den an der Nachsorge beteiligten Fachgruppen und Einrichtungen.
Würdigung	Dieser Indikator sichert einen wichtigen Bestandteil der präoperativen Ausbreitungsdiagnostik. Die komplette Koloskopie mit Biopsie wird in der S3-Leitlinie ausdrücklich empfohlen (Evidenzstärke 4, Empfehlungsgrad A). Ferner heißt es: im Falle einer nicht passierbaren Stenose: Koloskopie 3 – 6 Monate postoperativ (Evidenzstärke 3b, Empfehlungsgrad A). Der Indikator bildet innerhalb der Versorgungskette die Qualität der Koordination und Kooperation der (in der Regel) ambulanten Nachsorge ab. Der Indikator kann je nach Operationalisierung einrichtungsvergleichend oder regio-

Indikator 42 M40	Postoperative Koloskopie bei Patienten mit KRK und unvollständiger präoperativer Koloskopie
	nal ausgewertet werden. Im Falle eines Einschreibemodells wäre der Einrichtungsvergleich geeignet, im Falle einer „Patientenmarkierung“ eine Auswertung auf regionaler Ebene, da dieser Indikator dann ein Ergebnis der sektorenübergreifenden Nachsorge-Koordination darstellt.
Umsetzung	Prinzipiell stellt die QS-Auslösung in der Follow-up Datenerhebung ein großes Problem dar, da Patienten beliebig viele unterschiedliche Behandler konsultieren können und gekennzeichnet werden muss, welcher Behandler welche Inhalte dokumentieren muss. Es bieten sich verschiedene Möglichkeiten zur Umsetzung an: Einschreibeverfahren: Hierbei wird vom Patienten ein dokumentationsverantwortlicher Behandler (Koordinator - ähnlich DMP) bestimmt. Dieser Koordinator kann die manuelle Dokumentation der erforderlichen Daten übernehmen. Der Patient kann jederzeit einen neuen Koordinator festlegen. Diese Umsetzungsmöglichkeit erfordert eine entsprechende Rechtsgrundlage (wie z.B. die RSAV für DMP) und eine entsprechende Leistungsvergütung für den Koordinator. „Patient als Mermalsträger“: Eine andere Möglichkeit wäre, den Patienten mit einem „Mermal“ zu versehen. Dies kann elektronisch über einen sog. Index-Marker auf seiner elektronischen Gesundheitskarte während des stationären Aufenthalts erfolgen. Der Marker kann dann ambulant durch einen Online-Abgleich der eGK abgefragt werden und als QS-Auslöser dienen. Die Modalitäten der Telematikinfrastruktur bieten derzeit noch keine Möglichkeiten der technischen Umsetzung. Spezifische Codes zur Abrechnung: Die erforderlichen Daten im Hinblick auf die durchgeführten Untersuchungen könnten alternativ durch Generierung und Erfassung spezifischer abrechnungsfähiger Nachsorge-OPS-Kodes oder GOP ressourcenschonend erfasst werden. Auswertungsebene: Im Falle eines Koordinators könnte der Indikator einrichtungsbezogen ausgewertet werden. Im Falle einer Erfassung der durchgeführten Untersuchungen wäre eine regionale Auswertungsebene mit interdisziplinärem Austausch sinnvoll. Für die vorgeschlagenen Umsetzungsmöglichkeiten besteht noch offener Regelungsbedarf.
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; McGory 2006 [115]; Patwardhan 2006 [131]

Indikator 43 M34_A	Anteil der an der Nachsorge teilnehmenden Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit R0 reseziertem KRK im UICC-Stadium II und III, die an der Nachsorge teilnehmen.
Hintergrund	Die S3-Leitlinie empfiehlt regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen nach R0-Resektion von kolorektalen Karzinomen des UICC-Stadiums II und III (Empfehlungsgrad B, Evidenzstärke 1a) Diese sollten jedoch nur durchgeführt werden, wenn bei einem Rezidiv therapeutische Konsequenzen zu erwarten sind. (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5). Zu diesen Untersuchungen zählen: 1) körperliche Untersuchung/Anamnese 2) Sono-Abdomen 3) CEA 4) Koloskopie etc. 5) weitere Untersuchungen speziell für das Rektumkarzinom Die Untersuchungen sollen in den in Tabelle VIII.1 (S. 47) der Leitlinie (Schmiegel 2008) angegebenen Abständen erfolgen.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung des Indikators: „Anteil der Patienten mit aktiver Teilnahme an Nachsorge“ wurde wie o.g. geändert. Es wurde über die Definition der „aktiven Teilnahme“ und über die Zuständigkeiten diskutiert, da hier verschiedene Fachgruppen angesprochen seien. Auch sollte der Indikator auf die UICC-Stadien II und III beschränkt werden. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Evidenzlage bezgl. der empfohlenen Nachsorgeuntersuchungen fraglich sei. Der Indikator wurde als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK im UICC-Stadium II und III nach R0-Resektion. Eine Stratifizierung nach Alter, Geschlecht, Tumorstadium und Tumorart wird als sinnvoll erachtet.
Referenzwert/Zielwert	In Deutschland liegen keine Daten zur Häufigkeit der Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen vor. Erste Vollerhebungen im Regelbetrieb sollten zunächst den Ist-Zustand ermitteln und die Grundlage für die Festlegung eines Zielwertes bilden.
Verantwortlichkeiten	Die Prozess- und Dokumentationsverantwortung für diesen Indikator liegt bei den die Nachsorge koordinierenden Leistungserbringern. Idealerweise sollte die Koordination von einer verantwortlichen Einrichtung (z.B. onkologische Kooperationsgemeinschaft oder Hausarzt) gesteuert werden.
Würdigung	Dieser Indikator bezieht sich auf eine eindeutige Leitlinienempfehlung. Die Erhebung der dazu notwendigen Daten könnte als Mehrpunktmessung jährlich erfolgen. Der Indikator bildet innerhalb der Versorgungskette die Qualität der Koordination und Kooperation in der (in der Regel) ambulanten Nachsorge ab.
Umsetzung	Prinzipiell stellt die QS-Auslösung in der Follow-up Datenerhebung ein großes Problem dar, da Patienten beliebig viele unterschiedliche Behandler konsultieren können. Zudem muss gekennzeichnet werden, welcher Behandler welche Inhalte zu dokumentieren hat. Es bieten sich verschiedene Möglichkeiten zur Umsetzung an: Einschreibeverfahren: Hierbei wird vom Patienten ein dokumentationsverantwortlicher Behandler (Koordinator – ähnlich DMP) bestimmt. Dieser Koordinator kann die manuelle Dokumentation der erforderlichen Daten übernehmen. Der Patienten kann jederzeit einen neuen Koordinator festlegen. Ferner wurde in der Literatur die fehlende Koordination der Nachsorge beschrieben und bemängelt. Da die Erfassung der Follow-up Untersuchungen sich so schwierig darstellt, konnten in der deutschen S3-LL empfohlenen Untersuchungen bis dato auch durch eine geringe Evidenz belegt werden. Hinzu kommt, dass gerade Patienten mit KRK durch verbesserte Untersuchungs- und Therapiemaßnahmen längere Über-

Indikator 43 M34_A	Anteil der an der Nachsorge teilnehmenden Patienten mit KRK
	lebenszeiten aufzeigen und diese Krankheiten zunehmend den Charakter chronischer Erkrankungen erhalten. Auch diese Entwicklung spricht für die Einführung eines „Nachsorge-DMP“. Diese Umsetzungsmöglichkeit erfordert eine entsprechende Rechtsgrundlage (wie z.B. die RSAV für DMP) und eine entsprechende Leistungsvergütung für den Koordinator. „Markierung des Patienten: Eine andere Möglichkeit stellt die „Markierung des Patienten dar. Dies kann elektronisch über einen sog. Index-Marker auf seiner elektronischen Gesundheitskartewährend des stat. Aufenthaltes erfolgen. Der Marker kann dann ambulant durch einen Online-Abgleich der eGK abgefragt werden und als QS-Auslöser dienen. Die aktuellen Modalitäten der Telematikinfrastruktur bieten derzeit noch keine Möglichkeiten der Umsetzung. Spezifische Codes zur Abrechnung: Die erforderlichen Daten im Hinblick auf die durchgeführten Untersuchungen könnten alternativ durch Generierung und Erfassung spezifischer abrechnungsfähiger Nachsorge-OPS-Kodes oder GOP ressourcenschonend erfasst werden. Auswertungsebene: Im Falle eines Koordinators könnte der Indikator einrichtungsbezogen ausgewertet werden. Im Falle einer Erfassung der durchgeführten Untersuchungen wäre eine regionale Auswertungsebene mit interdisziplinärem Austausch sinnvoll. Für die vorgeschlagenen Umsetzungsmöglichkeiten besteht noch offener Regelungsbedarf.
Literatur	Schmiegel 2008 (S3-Leitlinie „Kolorektales Karzinom“) [6]; Gagliardi 2005 [101]

Indikator 44 P3_A	Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern zum therapeutischen Vorgehen
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, die angeben, dass sie von den Behandlern in die Entscheidungsfindung zum therapeutischen Vorgehen mit einbezogen wurden.
Hintergrund	Der Indikator basiert auf einer Leitlinienempfehlung zur patientenzentrierten Versorgung von Krebspatienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die ursprüngliche Formulierung „Spezialisten teilen die Entscheidungsfindung gemeinsam mit dem Patienten (Patientensurvey)“ wurde zur besseren Verständlichkeit in o.g. Formulierung umgeändert. Es wurde angemerkt, dass dieser Indikator zu global sei und der Patient nicht wissen könne, welcher Bereich der Behandlung – Chirurgie, Diagnostik, Strahlentherapie, Chemotherapie, Nachsorge – abgefragt wird. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf eine Stichprobenbefragung aller Patienten mit KRK, die operativ versorgt wurden und an einer Stichproben-Befragung teilgenommen haben.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Zur Begrenzung der Patientenbefragung auf einen definierten Abschnitt der Versorgung innerhalb des Krankheitsverlaufs bietet sich der operative Abschnitt an, da der Großteil der Patienten mit KRK operativ versorgt wird. Die Prozessverantwortlichkeit obliegt der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt.

Indikator 44 P3_A	Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern zum therapeutischen Vorgehen
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Um die Zuordnung der an den Patienten gerichteten Fragen zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zu ermöglichen, wurde ein klar definierter Abschnitt innerhalb des Krankheitsverlaufs definiert, zu dem die Patienten retrospektiv befragt werden. Prinzipiell ist eine Patientenbefragung im Anschluss an einen definierten Abschnitt der ambulanten Versorgung (z.B. Chemotherapie) denkbar.
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in Kapitel 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Arraras 2010[202]; Colosia 2010 [60]; Ouwens 2009 [203]; Ayanian 2005 [58]; Bredart 2004 [204]

Indikator 45 P11	Patienten haben ausreichend Möglichkeiten, Fragen zu stellen
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KHK, die angeben, dass ihnen ausreichend die Möglichkeit gegeben wurde, Fragen zu stellen.
Hintergrund	Der Indikator basiert auf einer Leitlinienempfehlung zur patientenzentrierten Versorgung von Krebspatienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde angemerkt, dass dieser Indikator zu unspezifisch sei und zeitnah und spezifisch für den Arzt-Patienten-Kontakt definiert werden müsse. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf eine Stichprobenbefragung aller Patienten mit KHK, die primär operativ versorgt wurden.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Zur Begrenzung der Patientenbefragung auf einen definierten Abschnitt der Versorgung innerhalb des Krankheitsverlaufs bietet sich der operative Abschnitt an, da der Großteil der Patienten mit KHK operativ versorgt wird. Die Prozessverantwortlichkeit obliegt der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt.
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Um die Zuordnung der an den Patienten gerichteten Fragen zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zu ermöglichen, wurde ein Abschnitt innerhalb des Krankheitsverlaufs definiert, zu dem die Patienten retrospektiv befragt werden. Prinzipiell wäre jedoch eine Patientenbefragung auch nach einem definierten Abschnitt der ambulanten Versorgung (z.B. Chemotherapie) denkbar.
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Arraras 2010[202]; Colosia 2010 [60]; Ouwens 2009 [203]; Ayanian 2005 [58]; Bredart 2004 [204]

Indikator 46 P14	Dem Patienten wurde ein Ansprechpartner für psychischen Belastungssituationen angeboten
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, die angeben, dass ihnen ein Ansprechpartner für psychische Belastungssituationen angeboten wurde
Hintergrund	Der Indikator basiert auf einer Leitlinienempfehlung zur patientenzentrierten Versorgung von Krebspatienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde angemerkt, dass auch der behandelnde Arzt als primärer Ansprechpartner bei psychischen Belastungen (Patientenwunsch) fungieren kann. Es wurde auch auf das Problem der Erkennung von psychischen Belastungen aufmerksam gemacht. Dieses setze Routine und/oder Screening-Fragen voraus. Ferner wurde auch die Verfügbarkeit von geeigneten psychologischen Ansprechpartnern diskutiert. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde und die an einer Stichproben-Befragung teilgenommen haben.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Zur Begrenzung der Patientenbefragung auf einen definierten Abschnitt der Versorgung innerhalb des Krankheitsverlaufs bietet sich der operative Abschnitt an, da der Großteil der Patienten mit KRK operativ versorgt wird. Die Prozessverantwortlichkeit obliegt der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Um die Zuordnung der an den Patienten gerichteten Fragen zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zu ermöglichen, wurde ein klar definierter Abschnitt innerhalb des Krankheitsverlaufs definiert, zu dem die Patienten retrospektiv befragt werden. Prinzipiell wäre jedoch eine Patientenbefragung auch nach einem definierten Abschnitt der ambulanten Versorgung (z.B. Chemotherapie) denkbar.
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in Kapitel 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Arraras 2010[202]; Colosia 2010 [60]; Ouwers 2009 [203]; Ayanian 2005 [58]; Bredart 2004 [204]

Indikator 47 P26	Der Patient weiß, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, die angeben, dass ihnen mitgeteilt wurde, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind.
Hintergrund	Der Indikator basiert auf einer Leitlinienempfehlung zur patientenzentrierten Versorgung von Krebspatienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Die Schwierigkeiten bei der Dokumentation und Kontrolle wurden diskutiert. Es wurde angemerkt, dass der Indikator zu global sei und für einzelne Behandlungsmodi – Operation, Chemotherapie oder Radiotherapie – spezifiziert werden müsse. Alternativ wurde ein strukturiertes und dokumentiertes Entlassungsgespräch zur Erhebung vorgeschlagen. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde und die an einer Stichproben-Befragung teilgenommen haben
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbe-

Indikator 47 P26	Der Patient weiß, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind
	fragung existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Zur Begrenzung der Patientenbefragung auf einen definierten Abschnitt der Versorgung innerhalb des Krankheitsverlaufs bietet sich der operative Abschnitt an, da der Großteil der Patienten mit KRK operativ versorgt wird. Die Prozessverantwortlichkeit liegt bei der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt.
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Um die Zuordnung der an den Patienten gerichteten Fragen zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zu ermöglichen, wurde ein klar definierter Abschnitt innerhalb des Krankheitsverlaufs definiert, zu dem die Patienten retrospektiv befragt werden. Prinzipiell wäre jedoch eine Patientenbefragung auch nach einem definierten Abschnitt der ambulanten Versorgung (z.B. Chemotherapie) denkbar.
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in Kapitel 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Arraras 2010[202]; Colosia 2010 [60]; Ouwens 2009 [203]; Ayanian 2005 [58]; Bredart 2004 [204]

Indikator 48 P27_A	Der Patient weiß, welche Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen zuhause auftreten können
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, die angeben, dass ihnen mitgeteilt wurde, mit welchen Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen sie zuhause zu rechnen haben.
Hintergrund	Der Indikator basiert auf einer Leitlinienempfehlung zur patientenzentrierten Versorgung von Krebspatienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Zur besseren Verständlichkeit wurde die ursprüngliche Formulierung des Indikators „Information über häusliche Nebenwirkungen (Patientensurvey)“ geändert. Es wurde angemerkt, dass der Indikator zu global sei und für einzelne Behandlungsmodi – Operation, Chemotherapie oder Radiotherapie – spezifiziert werden müsse. Es wurde vorgeschlagen, die Indikatoren zur Patientenperspektive zusammenzufassen. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde und die an einer Stichproben-Befragung teilgenommen haben.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Zur Begrenzung der Patientenbefragung auf einen definierten Abschnitt der Versorgung innerhalb des Krankheitsverlaufs bietet sich der operative Abschnitt an, da der Großteil der Patienten mit KRK operativ versorgt wird. Die Prozessverantwortlichkeit obliegt der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt.
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Um die Zuordnung der an den Patienten gerichteten Fragen zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zu ermöglichen, wurde ein Abschnitt innerhalb des Krankheitsverlaufs definiert, zu dem die Patienten retrospektiv befragt werden. Prinzipiell wäre jedoch eine Patientenbefragung auch nach einem definierten Abschnitt der ambulanten Versorgung (z.B. Chemotherapie) denkbar.

Indikator 48 P27_A	Der Patient weiß, welche Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen zuhause auftreten können
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in Kapitel 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Arraras 2010[202]; Colosia 2010 [60]; Ouwens 2009 [203]; Ayanian 2005 [58]; Bredart 2004 [204]

Indikator 49 P28	Der Patient weiß, wann weiterbehandelnde Ärzte kontaktiert werden sollen
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, die angeben, dass ihnen mitgeteilt wurde, wann sie den Hausarzt oder einen Spezialisten kontaktieren sollen.
Hintergrund	Der Indikator basiert auf einer Leitlinienempfehlung zur patientenzentrierten Versorgung von Krebspatienten.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, ob der Hausarzt für diesen Prozess verantwortlich sei, jedoch angemerkt, dass die Nachbetreuung von Patienten nicht immer beim Hausarzt erfolge. Es wurde kritisiert, dass der Indikator zu ungenau und zu wenig situationsspezifisch differenziere. Er müsse klarer auf bestimmte Situationen oder Probleme oder auf bestimmte Therapieinterventionen zugeschnitten sein. Der Indikator wurde vom Panel als ungeeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/Grundgesamtheit	Der Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK, bei denen der Primärtumor reseziert wurde und die an einer Stichproben-Befragung teilgenommen haben.
Referenzwert/Zielwert	Da in Deutschland keine Referenzwerte zu den genannten Inhalten einer Patientenbefragung existieren, sollten in ersten Vollerhebungen im Regelbetrieb zunächst der Ist-Zustand ermittelt und daraus Zielwerte abgeleitet werden.
Verantwortlichkeiten	Zur Begrenzung der Patientenbefragung auf einen definierten Abschnitt der Versorgung innerhalb des Krankheitsverlaufs bietet sich der operative Abschnitt an, da der Großteil der Patienten mit KRK operativ versorgt wird. Die Prozessverantwortlichkeit obliegt der operativen Einrichtung. Die Erfassung der Patientenperspektive erfolgt durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung. Hierzu wird ein Instrument mit generischen und spezifischen Fragestellungen eingesetzt.
Würdigung	Prinzipiell beschreibt dieser Indikator einen – insbesondere aus Patientensicht – wichtigen Sachverhalt. Um die Zuordnung der an den Patienten gerichteten Fragen zu einer gemeinsamen Entscheidungsfindung zu ermöglichen, wurde ein Abschnitt innerhalb des Krankheitsverlaufs definiert, zu dem die Patienten retrospektiv befragt werden. Prinzipiell wäre jedoch eine Patientenbefragung auch nach einem definierten Abschnitt der ambulanten Versorgung (z.B. Chemotherapie) denkbar.
Umsetzung	Die Umsetzung der Patientenbefragung wird als offener Regelungsbereich in Kapitel 9.2.1 beschrieben.
Literatur	Arraras 2010[202]; Colosia 2010 [60]; Ouwens 2009 [203]; Ayanian 2005 [58]; Bredart 2004 [204]

Indikator 50 E1_E2_A	5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit KRK, die nach Primärtherapie mindestens 5 Jahre überlebt haben.
Hintergrund	Die 5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK stellt einen klassischen patientenrelevanten Endpunkt dar und spiegelt in der Summe alle Faktoren wider, die den Verlauf der Krebserkrankung beeinflussen. Dieser Indikator misst die Qualität aller an der Versorgung von Patienten mit KRK beteiligten Leistungserbringer.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es erfolgte eine Zusammenlegung der Indikatoren E1: „5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit Rektumkarzinom“ und E2: „Gesamt-5-Jahres-Überlebensrate nach R0-Resektion bei KK“. Eine Stratifizierung nach UICC-Stadien I-III wurde vorgeschlagen. Der Indikator sollte auch nicht nur auf R0-resezierte Patienten beschränkt werden, sondern danach stratifiziert werden. Der Indikator wurde vom Panel als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit KRK im UICC-Stadien I-III nach Primärtherapie. Die 5-Jahres-Gesamtüberlebensrate wird durch sehr viele Faktoren – patientenbezogen, tumorbezogen, therapiebezogen und einrichtungsbezogen – beeinflusst. Da sehr viele Einflussgrößen über einen Zeitverlauf von 5 Jahren einwirken, ist eine Berücksichtigung aller dieser Faktoren nicht umsetzbar. Daher wird dieser Indikator in der Regel nicht einrichtungsvergleichend ausgewertet (es sind im 5-Jahres-Verlauf in der Regel auch mehrere Einrichtungen beteiligt), sondern er gilt als der klassische onkologische Ergebnisindikator, der auch im Ländervergleich relevant ist. In der Literatur wird dieser Indikator i.d.R. für Alter, Geschlecht, Tumorentität und Tumorstadium stratifiziert angegeben.
Referenzwert/Zielwert	In der Literatur finden sich Referenzwerte, die Gegenstand von epidemiologischen Krebsregistern sind und dem internationalen Vergleich dienen. Ein Zielwert kann hierbei nicht angegeben werden.
Verantwortlichkeiten	Eine zusätzliche Dokumentationsverantwortung entsteht durch diesen Indikator nicht, da die GKV-Datenbasis zu seiner Generierung genutzt wird.
Würdigung	Dieser Indikator kumuliert die Qualität der gesamten Versorgungskette und charakterisiert die Versorgungssituation in Deutschland im internationalen Vergleich.
Umsetzung	Zur Operationalisierung dieses Indikators sind prinzipiell 2 Ansätze denkbar: Koordinator oder Dokumentationsassistent: Ein Koordinator oder Dokumentationsassistent ermittelt regelmäßig den Vitalstatus des Patienten beim Standesamt des Geburtsortes oder letzten Wohnortes. Erhebung über Routinedaten: Der Überlebensstatus wird über den Lebensstatus bei den Krankenkassen ermittelt. Die Abfrage von Krankenkassendaten wird vom AQUA-Institut favorisiert, da sie mit wesentlich geringerem Aufwand verbunden ist. Auswertungsebene: Der Indikator sollte auf regionaler Ebene ausgewertet werden. Die Auswertung auf regionaler Ebene bietet den Vorteil, dass dieser Indikator die Qualität der gesamten Versorgungskette des KRK darstellt. Durch eine Netzwerkanalyse können die an der Behandlung beteiligten Einrichtungen identifiziert werden. Die Rückspiegelung der Ergebnisse und der strukturierte Dialog sollten im interdisziplinären Austausch erfolgen. Hierzu müssen strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Rege-lungsbereich).
Literatur	Merkel 2009 [183]; Sargent 2007 [146]; Gagliardi 2005 [101]

Indikator 51 E3	5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit RK im UICC-Stadium I-III, bei denen innerhalb von 5 Jahren nach R0-Resektion ein Lokalrezidiv aufgetreten ist, das operativ therapiert wurde.
Hintergrund	Die Lokalrezidivrate gilt als eine wichtige Kenngröße für die Beurteilung der Qualität der chirurgischen Therapie und beeinflusst die Prognose entscheidend.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Verschiedene Möglichkeiten zur Datengenerierung wurden diskutiert. Zusätzlich zu den Stadien sollte noch die y-Kategorien y0-yIII angegeben werden. Der Indikator wurde vom Panel als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit/ Risikoadjustierung (s. Kapitel 9.5.1)	Dieser Indikator bezieht sich auf alle Patienten mit RK im UICC-Stadien I-III, bei denen eine R0-Resektion des Primärtumors erfolgte. Die Lokalrezidivrate konnte zum Beispiel durch die Einführung der TME-Technik deutlich gesenkt werden, weshalb dieses Operationsverfahren die Therapie der Wahl beim Rektumkarzinom darstellt. Neben operationsbezogenen Faktoren haben auch tumor- und patientenbezogene Faktoren sowie die Vorbehandlung einen Einfluss auf das Ergebnis. Das AQUA-Institut empfiehlt folgende präoperative Faktoren in die Risikoadjustierung einzubeziehen: Alter, Geschlecht, Tumorausbreitung, Tumorlokalisation und neoadjuvante Vorbehandlung.
Referenzwert/Zielwert	Zielwerte werden in Deutschland mit > 10 % angegeben.
Verantwortlichkeiten	Die Prozessverantwortung obliegt den chirurgischen Einrichtungen. Die Dokumentationsverantwortung hängt vom Umsetzungskonzept ab. Im hier beschriebenen umsetzbaren Modell (siehe Kapitel 8) liegt sie den chirurgischen Einrichtungen.
Würdigung	Die Lokalrezidivrate kann als einer der wichtigsten Indikatoren für die Qualität der chirurgischen Therapie in kurativer Absicht angesehen werden.
Umsetzung	Das Lokalrezidiv kann während des Follow-up von unterschiedlichen Einrichtungen in verschiedenen Sektoren diagnostiziert werden. Eine spezifische ICD-GM-11 liegt für das Lokalrezidiv nicht vor. Prinzipiell stellt die QS-Auslösung in der Follow-up Datenerhebung ein großes Problem dar, da Patienten beliebig viele unterschiedliche Behandler konsultieren können. Es müsste gekennzeichnet werden, welcher Behandler welche Inhalte zu dokumentieren hat. Da die operative Therapie beim Lokalrezidiv die Therapie der Wahl darstellt, können die Daten derjenigen Patienten erfasst werden, die operativ versorgt werden. Über den stationären QS-Filter wird jede Operation bei Patienten mit RK dokumentationspflichtig. Es könnten dann lediglich nur die Lokalrezidive nicht detektiert werden, die nicht operativ therapiert werden. Eine Alternative wäre die Einführung einer spezifischen ICD-10-GM-Kodierung, durch die das Lokalrezidiv sowohl ambulant als auch stationär detektiert werden könnte. Eine weitere Alternative wäre ein Follow-up-Einschreibeverfahren: Es könnte z.B. ein dokumentationsverantwortlicher Behandler (Koordinator - ähnlich DMP) vom Patienten bestimmt werden, der die manuelle Dokumentation der erforderlichen Daten übernimmt. Der Patient kann jederzeit einen neuen Koordinator festlegen. Hinzu kommt, dass gerade Patienten mit KKR durch verbesserte Untersuchungs- und Therapiemaßnahmen längere Überlebenszeiten aufzeigen und damit auch längere Nachbeobachtungszeiten erforderlich werden, sodass diese Krankheiten zunehmend den Charakter chronischer Erkrankungen erhalten. Auch diese Entwicklung würde für die Einführung eines „Nachsorge-DMP“ sprechen. Diese Umsetzungsmöglichkeit erfordert eine entsprechende Rechtsgrundlage (wie z.B. die RSAV für DMP) und eine entsprechende Leistungsvergütung für den Koordinator. Auswertungsebene: Der Indikator kann einrichtungsbezogen ausgewertet werden. Für die vorgeschlagenen alternativen Umsetzungsmöglichkeiten besteht noch offener Regelungsbedarf.
Literatur	Merkel 2009 [183]; Merkel 2006 [119]; Gagliardi 2005 [101]

Indikator 52 E5	30-Tage-Sterblichkeit nach Primäroperation bei Patienten mit KRK
Beschreibung	Anteil der Patienten mit primär reseziertem KRK, die innerhalb eines Zeitraums von 30 Tagen nach der Operation verstorben sind.
Hintergrund	Die Sterblichkeit nach elektiven Eingriffen bei Kolon- und Rektumkarzinom ist unter anderem abhängig von den individuellen Faktoren eines Patientenkollektivs wie Alter und Komorbiditäten, Stadium der Erkrankung bei Therapiebeginn, aber auch von patientenunabhängigen Faktoren, die die Einrichtung betreffen, wie beispielsweise Art der Behandlung und Umgang mit Komplikationen. Die stationäre Versorgungsqualität wird in diesem Indikator summativ widergespiegelt.
Paneldiskussion, Indikatormodifikation	Es wurde diskutiert, ob die Letalität oder die Mortalität angegeben werden sollte. In der Praxis ist dies aber nicht explizit zu trennen, sodass der Begriff „Sterblichkeit“ gewählt wurde, der beides einschließt. Ferner wurde die Risikostratifizierung diskutiert, die nicht zu detailliert erfolgen sollte, da sonst die Patientenkollektive zu klein würden. Es wurde auch darüber diskutiert, ob es nicht sinnvoller sei, die 90-Tage-Sterblichkeit zu bestimmen. Hierfür gab es jedoch keinen Konsens. Der Indikator wurde vom Panel als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Patientenstrata/ Grundgesamtheit	Dieser Indikator bezieht sich auf alle primär operierten Patienten mit KRK. Es gibt viele Faktoren, die einen Einfluss auf die postoperative Sterblichkeit haben. Hier sollten Tumorart, UICC-Stadium, Alter, Geschlecht und Begleiterkrankungen (ASA-Score) berücksichtigt werden. Die 30-Tage-Sterblichkeit gilt als der klassische einrichtungsvergleichende Indikator und wird am stärksten durch patientenbezogene Faktoren wie Alter, Geschlecht und Komorbiditäten sowie tumor- und operationsbezogene Faktoren beeinflusst. Hierbei kommen insbesondere auch Prognoseinstrumente zur Anwendung, die diese Faktoren bündeln, wie z.B. der CR-POSSUM-Score und der ASA-Score.
Referenzwert/Zielwert	Die deutsche Krebsgesellschaft hat in ihrem Anforderungskatalog für Darmkrebszentren die Zielgrößen für die 30-Tage-Sterblichkeit nach elektiven Eingriffen mit $\leq 5\%$ angegeben. Die vom wissenschaftlichen Institut der AOK und dem WDC angegebenen Referenzwerte liegen unter 5 %.
Verantwortlichkeiten	Die Daten für diesen Indikator werden durch Nutzung der GKV-Datenbasis generiert. Die Prozessverantwortung liegt bei der operierenden Einrichtung.
Würdigung	Dieser Indikator bildet die Qualität der operativen Einrichtung ab und ist eine üblicherweise verwendete Kennzahl.
Umsetzung	Zur Operationalisierung dieses Indikators sind prinzipiell zwei Ansätze denkbar: Koordinator oder Dokumentationsassistent: Ein Koordinator oder Dokumentationsassistent der 30 Tage nach der Operation den Vitalstatus des Patienten beim Standesamt des Geburtsortes oder letzten Wohnortes ermittelt. Erhebung über Routinedaten: Der Überlebensstatus wird über den Lebensstatus bei den Krankenkassen ermittelt. Die Abfrage von Krankenkassendaten wird vom AQUA-Institut favorisiert, da sie einen wesentlich geringeren Aufwand darstellt. Der Indikator eignet sich risikoadjustiert für einen Einrichtungsvergleich.
Literatur	Bittner 2007 [82], Patwardhan 2006 [131]

6.3 Bewertung der Ergebnisse

Im gesamten Verfahren sind insgesamt 52 Qualitätsindikatoren für das kolorektale Karzinom generiert worden.

Diese Qualitätsindikatoren bilden zwei Hauptpopulationen ab, Patienten mit Kolonkarzinom und Patienten mit Rektumkarzinom, die sich jeweils in weitere Untergruppen (Subpopulationen) aufteilen lassen. Dabei entspricht eine Population der Grundgesamtheit (Nenner), auf die sich der Indikator bezieht. Insgesamt können 15 Populationen (Nenner) unterschieden werden, die sich wie folgt verteilen:

Patienten mit Kolon- oder Rektumkarzinom:

- Patienten mit KRK allgemein: 9 Indikatoren
- Patienten mit KRK, die eine Chemotherapie erhielten: 1 Indikator
- Patienten mit KRK, die operiert wurden: 18 Indikatoren
- Patienten mit KRK im UICC-Stadium II und III nach R0-Resektion: 1 Indikator
- Patienten mit KRK, die syn- oder metachronen Lebermetastasen aufweisen: 2 Indikatoren
- Patienten mit KRK, bei denen ein Stoma angelegt wurde: 3 Indikatoren
- Mischpopulation Patienten mit KRK
 - RK im UICC-Stadium II-IV nach klinischem Staging (Primärdiagnostik)
 - KK im UICC-Stadium IV nach klinischem Staging (Primärdiagnostik)
 - KRK und metachronen Lebermetastasen (Nachsorgediagnostik)

Patienten mit Rektumkarzinom:

- Patienten mit RK, die operiert wurden: 7 Indikatoren
- Patienten mit RK, die primär operiert oder neoadjuvant vorbehandelt wurden: 3 Indikatoren
- Patienten mit RK bei denen vor der Operation folgende TNM-Kategorien cT3,4/M0 und/oder - cN1,2/M0 vorlagen: 1 Indikator
- Patienten mit RK im UICC-Stadium I-III nach R0-Resektion: 1 Indikator
- Patienten mit RK, die eine Radiotherapie erhielten: 1 Indikator

Patienten mit Kolonkarzinom:

- Patienten mit KK im UICC-Stadium III mit R0-Resektion: 1 Indikator
- Patienten mit KK, die im UICC-Stadium III operiert wurden: 1 Indikator

Strukturindikatoren:

- Einrichtung/onkologische Kooperationsgemeinschaft mit 2 Strukturindikatoren

Die folgende Abbildung gibt die Verteilung der Indikatoren nach verschiedenen Grundgesamtheiten (Nenner) wieder.

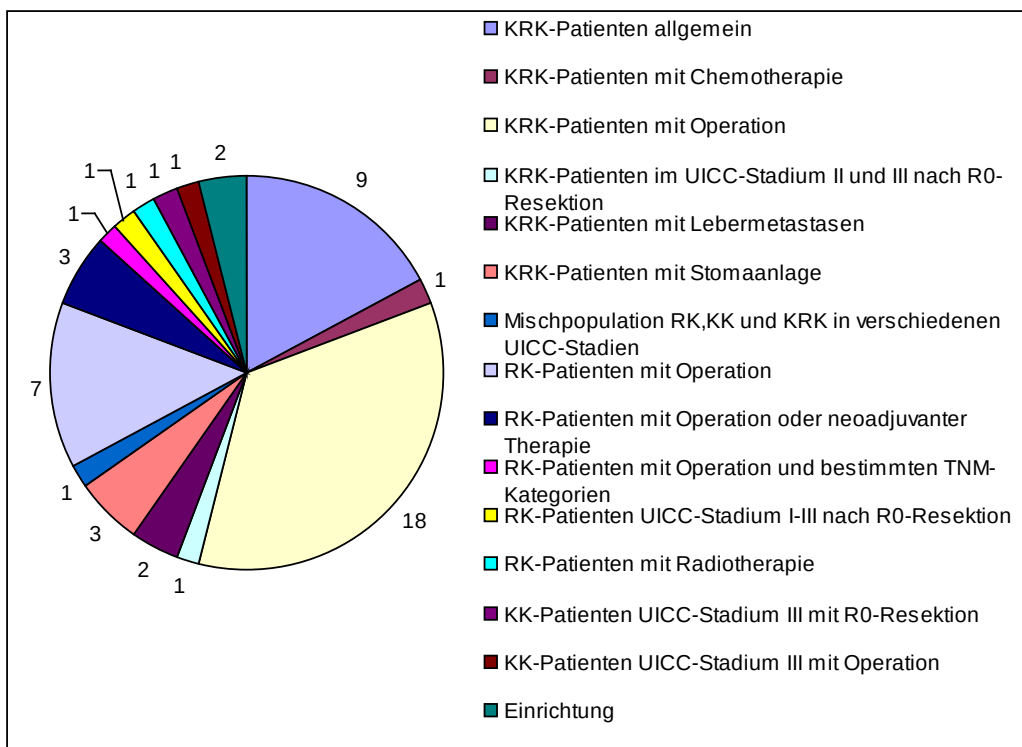


Abbildung 14: Verteilung der Indikatoren nach Populationen (Nenner)

Die entwickelten Indikatoren spiegeln in unterschiedlichem Maß die Qualität der an der Versorgungskette des kolorektalen Karzinoms beteiligten Fachdisziplinen wider. Bei einigen Indikatoren sind eindeutige Zuweisungen der Verantwortlichkeiten möglich (z.B. bei der Operation), bei anderen Indikatoren hingegen (z.B. Indikatoren, die Längsschnitt-Ergebnisse abbilden) werden die Daten sektorenübergreifend erhoben, die Prozessverantwortung ist jedoch nicht allein einem Leistungserbringer zuzuordnen. Diese Indikatoren stellen eine besondere Herausforderung für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung dar und erfordern spezielle interdisziplinäre Feedback-Konzepte zur Ableitung qualitätssichernder Maßnahmen.

Dort, wo es sich aus der Versorgungskette ergibt, werden Informationen zu Indikatoren auch von Leistungserbringern abgefragt, die nicht verantwortlich für das Ergebnis des Indikators sind. Dies wird z.B. an der Beurteilung des Tumorresektats durch die Pathologie deutlich, über die eine Bewertung der chirurgischen Leistung erfolgen soll. Man sollte hier zwischen Prozess- und Dokumentationsverantwortung unterscheiden.

52 Qualitätsindikatoren sind auf den ersten Blick eine große Zahl und lassen einen hohen zusätzlichen Aufwand vermuten. Allerdings werden die dafür nötigen Daten nicht alle an einer Stelle bzw. durch den gleichen Leistungserbringer erhoben. Ferner werden Alternativen zur manuellen Dokumentation der Daten beschrieben die der Reduktion des Dokumentationsaufwands dienen sollen (siehe Kapitel 9).

6.3.1 Zusammenfassung ausgeschlossener Qualitätsindikatoren

Von den 210 ursprünglichen Qualitätsindikatoren, wurde 151 Indikatoren nicht eingeschlossen (siehe Tabelle 6 nicht markiert). Dabei handelt es sich um Indikatoren, die vom Panel als „nicht relevant“ bewertet wurden, da deren Inhalte z.T. redundant zu anderen Indikatoren waren oder nicht spezifisch genug für die Qualitätssicherung des kolorektalen Karzinoms angesehen wurden. Neben der Relevanz wurde sehr kritisch der Aufwand der Datenerhebung dem Nutzen des Indikatorergebnisses für die Qualitätssicherung und -verbesserung gegenüber gestellt. Dies sollen folgende Beispiele verdeutlichen (siehe Tabelle 6 und Tabelle 16):

- Der Indikator D2 wurde als nicht relevant angesehen, da die CEA-Bestimmung als wesentlich wichtiger für die Nachsorge bewertet wurde, für die der postoperative CEA-Wert als Ausgangspunkt maßgeblich ist.
- Die Inhalte von Indikator D 14 werden auch durch Indikator D 13 (Nr. 33, Tabelle 16) abgebildet.
- Der Indikator D 17 wurde im Vergleich zu D 16 (Nr. 41, siehe Tabelle 16) als weniger relevant angesehen. Entscheidend sei die Identifikation der Patientengruppe, für die gentechnische Untersuchungen bedeutsam sind.
- Der Indikator T4 wurde zugunsten von T3 (Nr. 12, siehe Tabelle 16) als „nicht relevant“ bewertet.

Ferner wurden Indikatoren mit folgenden Begründungen (in Kurzform) als „nicht relevant“ bewertet (siehe Tabelle 6):

- Zu unspezifisch für KRK: T2, T4, T7, T8, T9, T10, T11, T33, M37, M39, M41, M42, M43, M44
- Andere Indikatoren wichtiger oder bereits durch andere Indikatoren repräsentiert bzw. Aufwand im Verhältnis zum Nutzen zu groß: D2, D6, D17, D18, D19, D20, D21, T13, T15, T16, T18, T20, T21, T22, T23, T25, T26, T27, T28, T29, T30, T31, T32, T34, T37, T38, T39, T40, T42, T43, T44, T46, M13, M14, M15, M16, M18, M19, M20, M21, M23, M24, M25, M26, M27, M28, M29, M30, M31, M32, M33, M35, M36, M38, M47

Indikatoren zur Erhebung der Patientenperspektive wurden generell kritisch bewertet, da Behandler entlang der Versorgungskette wechseln und es für Patienten schwierig sei, allgemeinere Fragen – wie den Einbezug der Familie (P5) – vor diesem Hintergrund zu bewerten und bestimmten Behandlern zuzuordnen. Ferner schienen einige Aspekte aus Sicht der Patienten nicht beurteilbar (z.B. P10 „onkologisch geschulte Pflegekraft“). Daher wurden Indikatoren aus dieser Qualitätsdimension mit folgenden Begründungen (in Kurzform) als „nicht relevant“ bewertet:

- Zu unspezifisch bzw. Bezug unklar: P4, P5, P7, P8, P12, P13, P15, P18, P19, P20, P25, P30, P31
- Vom Patienten schwierig zu bewerten: P1, P2, P10, P16, P17, P22, P24
- **Lebensqualität:**
Der Indikator P 21: „Erfassung der Lebensqualität mit spezifischem Instrument bei Patienten mit KRK“ wurde – nach eingehenden Diskussionen im Panel über verschiedene sowohl international als auch in der Bundesrepublik existierende Instrumente, über Zweifel an der Validität dieser Instrumente und den Zeitpunkt der Befragung (einmalig oder mehrfach, unterschiedliche Bewertung zu verschiedenen Zeitpunkten des Krankheitsverlaufs) – als „nicht relevant bewertet“. Das AQUA-Institut betrachtet jedoch die Erfassung der Lebensqualität als ein klassisches patientenbezogenes Outcome und empfiehlt daher diesen Indikator beizubehalten. Entsprechende Instrumente liegen auch in deutscher Sprache vor.

Von den Ergebnisindikatoren wurden 4 von 6 Indikatoren als „relevant“ bewertet. Bei den als „nicht relevant“ bewerteten Indikatoren wurde auf E4 zugunsten von E3 verzichtet, E6 ist bereits in E5 enthalten und wurde daher ebenfalls als „nicht relevant“ bewertet.

7 Indikatoren wurden in der zweiten Panelrunde als „nicht praktikabel“ bewertet. Dies betraf folgende Indikatoren (siehe Tabelle 6 und Tabelle 16):

- D6: Die Inhalte des Indikators D6 sind prinzipiell in Indikator D4 und D5 enthalten, sodass dieser Indikator durch Zusammenführung der beiden Indikatoren zu Indikator D4_D5 (Nr. 9, siehe Tabelle 16) als überflüssig angesehen wurde und wegen zu hoher Dokumentationslast als „nicht praktikabel“ bewertet wurde.
- D18: Dieser Indikator wurde als zu weitgehend erachtet; es sollte nicht generell zur Biopsie (mit dem Risiko der Tumorzell dissemination) ermutigt werden, sondern vielmehr gewährleistet sein, dass eine entsprechende Exploration des Abdomens zur Auffindung von Fernmetastasen durchgeführt wird. Daher wurde der Indikator D 15 (Nr. 20, siehe Tabelle 16) zu Ungunsten von D 18 favorisiert.
- T30: Hierbei wurde angemerkt, ob eine onkologische zentrale Gefäßdissektion zum Resektat hin durchgeführt und dokumentiert wurde, sei schwer zu überprüfen, da dies im OP-Bericht u.U. nicht explizit beschrieben

ben ist. Eine zusätzliche manuelle Dokumentation wurde als zu aufwändig im Vergleich zum Nutzen dieses Indikators für die Qualitätssicherung bewertet.

- T61: Im Panel wurde diskutiert, dass der Inhalt dieses Indikators bereits durch Indikator T55 (Nr. 27, Tabelle 16) repräsentiert sei und dieser die entscheidendere Größe darstelle. Zudem sei der R-Status ohnehin Gegenstand der pathologischen Dokumentation. Eine zusätzliche manuelle Dokumentation wurde als zu aufwändig und daher als „nicht praktikabel“ bewertet.
- T97: Das Panel bewertete es als zu aufwändig, die heterogene Patientengruppe, für die diese Indikation zutrifft, zu identifizieren, da die Indikationsstellung für Sekundärtherapien von vielen Aspekten abhängt, die in einem Indikator nur mit großem Aufwand abgebildet werden können. Die richtige Indikationsstellung in der Primärtherapie kann genauer präzisiert werden, weshalb die Indikatoren T93 und T95 (Nr. 16 und 17, Tabelle 16) im Gegensatz zu T 97 priorisiert wurden.
- P6: Die Indikatoren zur Erhebung der Patientenperspektive wurden auch bei der Beurteilung der Praktikabilität noch einmal kritisch diskutiert: Die Erhebung der 10 Inhalte des Indikators P6 wurde als zu aufwändig in Bezug auf den Nutzen bewertet.
- P9: Die Befundbesprechung des endgültigen Histologieergebnisses mit dem Patienten kann an verschiedenen Stellen der Versorgungskette stattfinden. In Abhängigkeit vom Vorliegen des Befundergebnisses kann dies noch während des stationären Aufenthaltes oder in der ambulanten Nachsorge geschehen. Zudem kann es aus Patientensicht schwierig sein, diesen Aspekt zu beurteilen. Der Indikator wurde daher als „nicht praktikabel“ bewertet.

6.3.2 Abschließende Zusammenfassung

Das entwickelte Indikatoren-Set bildet insgesamt alle wesentlichen Aspekte der Versorgungskette des kolorektalen Karzinoms ab (vgl. Abbildung 16) und wird so auch dem Ansatz einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gerecht.

Obwohl Früherkennungsmaßnahmen nicht Gegenstand der hier beschriebenen Indikatoren-Entwicklung waren, stellt der Indikator 28 (D22_A): „Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK“ einen für die Beurteilung von Krebsfrüherkennungsmaßnahmen klassischen onkologischen Ergebnisindikator dar, der erst im nachfolgenden Abschnitt der Versorgungskette beurteilt werden kann. Dies gilt, wenn davon ausgegangen wird, dass effektive Screeningmaßnahmen zu einer Erhöhung des Anteils an erkannten Tumorerkrankungen in potenziell heilbaren Frühstadien führen. Das AQUA-Institut empfiehlt daher diesen Indikator beizubehalten.

Die diagnostische Versorgungsqualität wird anhand der in der S3-Leitlinie empfohlenen Untersuchungen zur präoperativen Ausbreitungsdiagnostik unter besonderer Berücksichtigung der für das Rektumkarzinom zusätzlich empfohlenen Maßnahmen umfassend abgebildet.

Die chirurgische Versorgungsqualität wird durch die entwickelten Indikatoren beschrieben und greift dabei wesentliche Aspekte der Auswahl des geeigneten Operationsverfahrens, der technischen Durchführung der Operation, sowie des prä- und postoperativen Managements auf. Die verhältnismäßig hohe Anzahl der für diese Fachgruppe entwickelten Indikatoren unterstreicht die fundamentale Bedeutung chirurgischer Therapieverfahren in der Behandlung des kolorektalen Karzinoms. Das AQUA-Institut empfiehlt Indikator 34_T88: „Postoperative Erfassung der Schmerzintensität nach Operation des KRK“ zu streichen, da das Thema Schmerzmanagement einen zentralen Themenbereich in der Patientenperspektive darstellt und über die Patientenbefragung erfasst werden kann, die hier eine bessere Operationalisierung bietet als die Selbstauskunft chirurgischer Einrichtungen.

Die radio- und chemotherapeutische Behandlungsqualität wird im Indikatoren-Set ebenfalls thematisiert. Während bei der Radiotherapie die technische Durchführung abgebildet wird, fehlen solche Indikatoren für die chemotherapeutischen Behandlungen: Die adjuvante chemotherapeutische Behandlung stellt eine in Bezug auf die Index-Leistung (Operation oder neoadjuvante Strahlentherapie) eine in der Versorgungskette nachfolgende Intervention dar. Anders als die chirurgische Therapie kann sie sowohl ambulant als auch stationär durchgeführt werden und betrifft nur eine Teilpopulation, für die die Therapie indiziert ist. Obwohl Leitlinienempfehlun-

gen für die Anwendung bestimmter Substanzklassen in verschiedenen Krankheitsphasen und -verläufen existieren, hängt die Umsetzung dieser Empfehlungen von einer Vielzahl krankheits- und patientenbezogener Vorbedingungen ab. Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung stößt hier an ihre methodischen Grenzen: Zum einen werden für die Identifikation der in Frage kommenden Populationen (Nenner) eine Vielzahl von Daten benötigt, zum anderen werden diese Populationen (Nenner) so klein, dass eine einrichtungsbezogene vergleichende Auswertung nicht mehr möglich ist. Hinzu kommt, dass sich Chemotherapieprotokolle im Zeitverlauf ändern können, Dosisreduktionen oder Therapieunterbrechungen stattfinden können oder Wechsel auf andere Substanzklassen wegen Unverträglichkeit oder auf Patientenwunsch vorgenommen werden können. Hier verzweigt sich die Versorgungskette so stark und der Dokumentationsaufwand wird so hoch, dass das AQUA-Institut den Aufwand höher einschätzt als den Nutzen der Abbildung einer leitliniengerechten Chemotherapie. Obwohl im ambulanten Sektor Substanzklassen u.U. über Routinedaten (Abrechnungsdaten) identifiziert werden könnten, gehen diese im stationären Sektor in einer allgemeinen DRG-Pauschale unter. Nur einzelne neuere Chemotherapeutika sind über Zusatzentgelte abgebildet. Freitextdokumentationen als Alternative sind aus Gründen der Datenvalidität problematisch.

Da sich die Verantwortung für die Versorgung von Patienten mit KRK während des Krankheitsverlaufs auf wechselnde Leistungserbringer und Teams verteilt, ist es nicht immer möglich, einem einzelnen Leistungserbringer oder einer Einrichtung die Prozessverantwortung zuzuordnen. Da alle beteiligten Leistungserbringer auf verlässliche Informationen zum Stand der multimodalen Behandlung angewiesen sind, ist auch die Beschränkung auf fachspezifische, unidirektionale Qualitätsindikatoren zielführend.[205] Das Indikatoren-Set enthält daher auch solche Indikatoren, die bestimmte Abschnitte der Versorgungskette abbilden und die Qualität der Kooperation der daran beteiligten Fachgruppen widerspiegeln.

Die Patientenperspektive wird durch Indikatoren abgebildet, die sich auf prioritäre Bedürfnisse von Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere von Patienten mit kolorektalem Karzinom beziehen. Der Indikator P 21: „Erfassung der Lebensqualität mit spezifischem Instrument bei Patienten mit KRK“ bildet ein klassisches patientenbezogenes Outcome ab, daher empfiehlt das AQUA-Institut, diesen Indikator beizubehalten.

Die entwickelten Indikatoren bilden zudem die interdisziplinäre Therapieentscheidung ab, die von besonderer Bedeutung für die Umsetzung multimodaler Therapiekonzepte in einem häufig multimorbiden Patientenkollektiv ist.

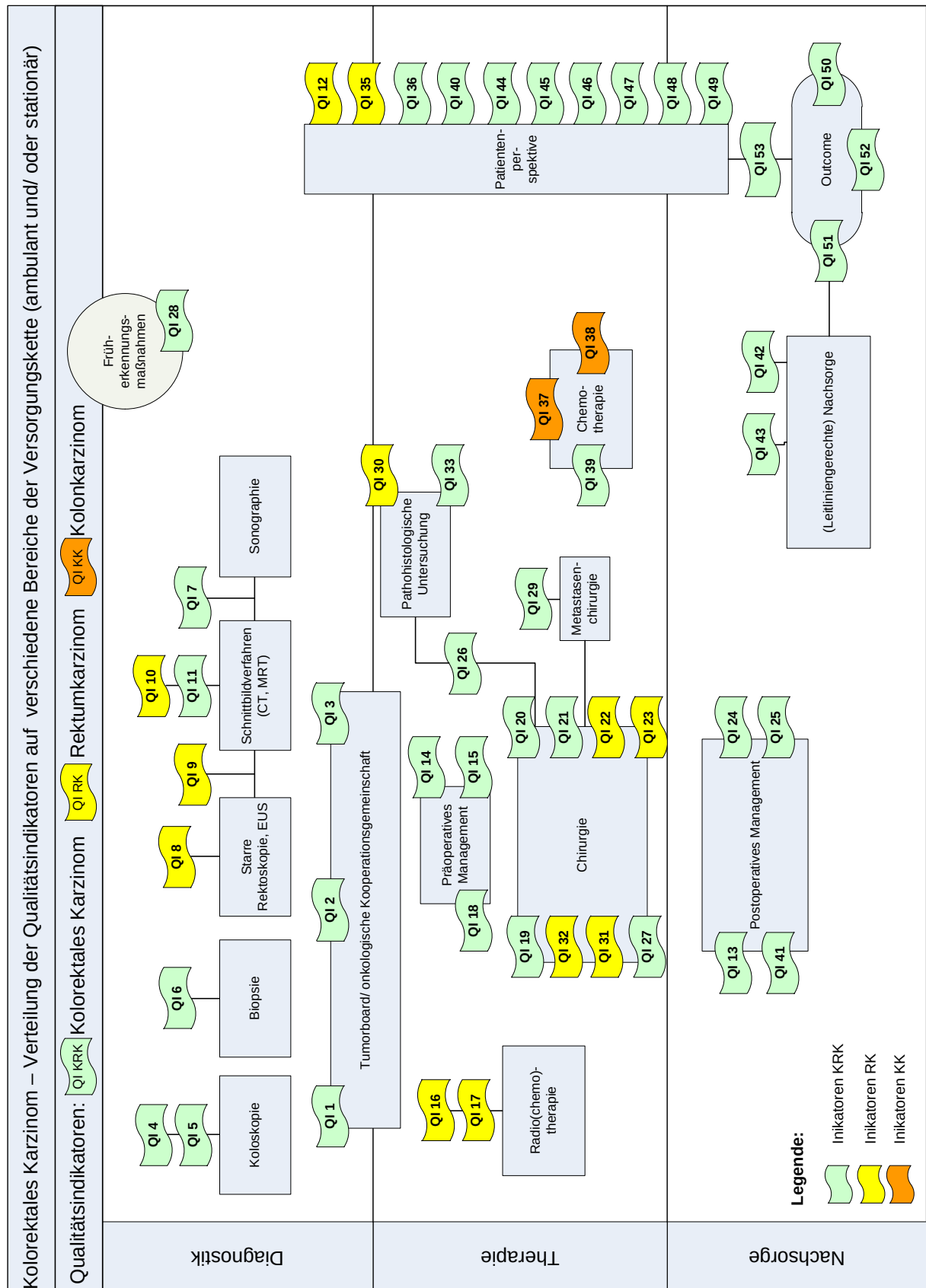


Abbildung 15: Verteilung der Qualitätsindikatoren für KRK, RK und KK in Bezug auf verschiedene Bereiche der Versorgungskette (ambulant und/oder stationär)

7 Instrumente

Im Folgenden werden die an der QS-Dokumentation beteiligten Instanzen dargestellt, bevor die Datenquellen für das QS-Verfahren „Kolorektales Karzinom“ beschrieben werden. Die Sichtung potenzieller Erhebungsinstrumente erfolgte für das vorliegende Verfahren zunächst ergebnisoffen und in Einklang mit der Zielsetzung des jeweiligen Indikators. Das gewählte Instrument sollte die Datenbasis liefern, die erforderlich ist, den jeweiligen Indikator mit einer ausreichenden Datengüte abzubilden. Grundsätze bei der Auswahl sind neben der Datengüte die Berücksichtigung von Datensparsamkeit und die gegenwärtige Dokumentationspraxis. Des Weiteren wird die Auslösung der QS-Dokumentation dargestellt. Das Kapitel schließt mit einer Beschreibung der Instrumente für die Abbildung der Patientenperspektive.

7.1 Strukturelle Voraussetzungen

Die IT-Infrastruktur bei den stationären und ambulanten Leistungserbringern muss mindestens die Erfassung der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport ermöglichen. Zur Vermeidung von Doppelerfassungen sollten Informationen, die schon zu anderen Zwecken erfasst worden sind, automatisiert in der QS-Software zur Verfügung stehen. Beispiele sind die zu Abrechnungszwecken erhobenen OPS-Kodes und/oder ICD-10-GM-Kodes.

Weil die Daten für ein einheitliches Patientenpseudonym nicht manuell erfasst werden dürfen, ist eine Kommunikation zwischen Administrationssystemen und QS-Software (ggf. über Schnittstellen) an dieser Stelle unabdingbar.

Analog zu den Voraussetzungen bei den Leistungserbringern muss die IT-Infrastruktur der Krankenkassen die Selektion der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport (hier an die Vertrauensstelle), ermöglichen.

7.2 An der QS-Dokumentation beteiligte Instanzen

Der ambulante und der stationäre Sektor unterscheiden sich in der Art der Dokumentation, der Abrechnung und der eingesetzten Informationssysteme. Aus diesem Grund müssen bei der Überprüfung und Festlegung, welche Dokumentationen als Erhebungsinstrumente sinnvoll genutzt werden können, die jeweiligen Gegebenheiten der am QS-Verfahren beteiligten Sektoren berücksichtigt werden.

7.2.1 Beteiligte Sektoren

Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms können in verschiedenen Sektoren erfolgen. Die Verdachtsdiagnose kann im ambulanten oder im stationären Sektor gestellt werden. Danach können die Patienten unterschiedliche Wege beschreiten, je nachdem welche Diagnose vorliegt (Kolonkarzinom oder Rektumkarzinom), welche weiterführende Diagnostik erforderlich ist und welches Therapieverfahren zuerst zur Anwendung kommen soll. Eine Sektorenüberschreitung kann beim kolorektalen Karzinom mehrmals und in beide Richtungen erfolgen:

- **Ambulant → stationär:** Ambulant neoadjuvant behandelte Patienten mit Rektumkarzinom können anschließend stationär operiert werden.
- **Stationär → ambulant:** Patienten mit Kolonkarzinom, die sich im Rahmen eines stationären Aufenthaltes einer Operation unterzogen haben, erhalten Nachsorgeuntersuchungen im ambulanten Sektor.

Ferner können die zum Staging erforderlichen diagnostischen Prozeduren parallel im ambulanten und im stationären Sektor durchgeführt werden: z.B. die Koloskopie mit histologischer Sicherung der Diagnose und die Leber-sonographie im ambulanten Sektor und das Abdomen-MRT im stationären Sektor. Die Beurteilung der Qualität der stationären operativen Therapieverfahren kann in einem anderen Sektor (z.B. ambulantes Patholo-

gieinstitut) erfolgen, was aber nicht automatisch heißt, dass die Anbindung der QS-Dokumentation dort sinnvoll ist. Wichtige Messgrößen wie die rezidivfreie Überlebenszeit können nur durch eine konsequente Nachverfolgung von Patienten – und das heißt: über Sektorengrenzen hinweg – ermittelt werden.

7.2.2 Beteiligte Einrichtungen und Personen

In die Dokumentation zur Qualitätssicherung müssen alle primärbehandelnden und nachbehandelnden Einrichtungen einbezogen werden, sofern Patienten dort diagnostische oder therapeutische Eingriffe im Zusammenhang mit der Diagnose „Kolorektales Karzinom“ erhalten haben.

Anhand des Versorgungsprozesses für das „Kolorektales Karzinom“ wurde geprüft, welche Einrichtungen und Personen beteiligt sind und in die Dokumentation eingebunden werden sollen:

1. Einrichtungen mit stationären Untersuchungs- und Behandlungsfällen

- Krankenhäuser (Zulassung nach § 108 SGB V, Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)
- Krankenhäuser (Zulassung nach § 108 SGB V, Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V), die Verträge nach § 140a SGB V zur Integrierten Versorgung abgeschlossen haben (z.B. Westdeutsches Darmkrebszentrum – WDC)

2. Einrichtungen mit ambulanten Untersuchungs- und Behandlungsfällen

- Krankenhäuser mit Zulassung zum ambulanten Operieren nach § 115b SGB V (Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)
- Krankenhausärzte mit persönlicher Ermächtigung zur ambulanten Behandlung nach § 116 SGB V (Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Krankenhäuser, die zur ambulanten Erbringung von hochspezialisierten Behandlungsleistungen, Behandlung von seltenen Erkrankungen und Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen nach § 116b Abs. 2-5 SGB V (Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen) zugelassen sind (Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)
- Medizinische Versorgungszentren mit an der Diagnose und Therapie des kolorektalen Karzinoms beteiligten Fachrichtungen – selektivvertraglich und kollektivvertraglich tätig (Zulassung nach § 95 SGB V, Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Facharztpraxen und Zusammenschlüsse von Facharztpraxen (Zulassung nach § 95 SGB V, Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Hochschulambulanzen (Ermächtigung nach § 117 Abs. 1 SGB V, Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)

Stationäre und vertragsärztliche Leistungserbringer können auch selektivvertraglich tätig werden. Die Abrechnungsmodalitäten werden bilateral zwischen den Vertragsparteien geregelt.

3. Berufsgruppen

- Selektivvertraglich und kollektivvertraglich tätige Ärzte, inklusive Belegärzte:
 - Praktische Ärzte, Fachärzte für Allgemeinmedizin und Fachärzte für Innere Medizin und Allgemeinmedizin
 - Fachärzte für Chirurgie (Chirurgie, Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie)
 - Fachärzte für Gastroenterologie
 - Fachärzte für Hämatologie und internistische Onkologie
 - Fachärzte für Pathologie
 - Fachärzte für Radiologie (Diagnostische Radiologie, radiologische Diagnostik)
 - Fachärzte für Strahlentherapie
- im Krankenhaus angestellte Fachärzte der o.g. Fachgruppen (vollstationäre Leistung)

- Fachärzte oder Fachgruppen, die vertragsärztlich oder als Belegärzte an einem Krankenhaus tätig sind
- privatärztlich stationär tätige Fachärzte der o.g. Fachgruppen (an einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus)
- privatärztlich ambulant tätige Fachärzte der o.g. Fachgruppen (im Umfeld einer vertragsärztlich zugelassenen Praxis)

4. Sonstige

- Patientinnen und Patienten (im Rahmen der Patientenbefragung)
- Krankenkassen

Formal verantwortlich für die QS-Dokumentation sind die Einrichtungen bzw. deren gesetzliche Vertreter. Die Einrichtungen legen selber fest, wie sie die QS-Dokumentation praktisch umsetzen und sicherstellen. Dazu gehört die Definition, welche Berufsgruppen (Ärzte, Pflegekräfte, medizinische Fachangestellte, medizinische Dokumentare) die Dokumentation übernehmen bzw. in diese mit einbezogen werden.

7.3 Datenquellen

Die Datenquellen werden mit dem Ziel ausgewählt,

- die Datenfelder der ausgewählten Indikatoren und
- die bereits definierten Felder zur Risikoadjustierung in der QS-Dokumentation abzubilden sowie
- erste Plausibilitätsprüfungen auf Ebene des Datensatzes

zu ermöglichen.

7.3.1 Stationärer Sektor

Für die Datenerhebung im stationären Bereich stehen als Erhebungsinstrumente Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V (Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten – stationär; ambulante Leistungen im Krankenhaus) zur Verfügung.

Die Krebsregister haben sich auf einen einheitlichen ADT-Datensatz geeinigt.¹⁵ Ferner existiert ein organspezifischer Datensatz (Modul „Kolorektales Karzinom“). AQUA hat mit der Arbeitsgemeinschaft Deutsche Tumorzentren (ADT) und dem Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) vereinbart, die Übermenge der Daten für die Krebsregister (ADT-Datensatz,) und der QS in einer gemeinsamen Spezifikation abzubilden, um Doppelerfassungen zu vermeiden. Ein weiterer Schritt ist die Harmonisierung der Datenfelder, die nach Beauftragung zur Umsetzung durch den G-BA erfolgen kann.

Zu den administrativen Daten gehören u. a. OPS-Kodes, ICD-Kodes wie Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen oder der Entlassungsgrund. Für alle anderen (medizinischen) Daten ist eine manuelle Erfassung durch den Leistungserbringer erforderlich.

Die Abbildung folgender Patientengruppen ist, da zumeist kein Abrechnungsdatensatz nach § 301 SGB V generiert wird, problematisch:

- selektivvertraglich versorgte Patienten
- Privatversicherte
- Selbstzahler

¹⁵ Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren: **Einheitlicher onkologischer Basisdatensatz** für alle Krebsarten, der im März 2008 durch den Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) als politisches Gremium verabschiedet wurde. Der Datensatz wurde in Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern, der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe entwickelt. Vgl. www.tumorzentren.de (Zugriff am 14.10.2011)

7.3.2 Ambulanter Sektor

Die nachfolgenden Erläuterungen zu den Voraussetzungen, der Datenbasis und den Erhebungsformen der QS-Dokumentation berücksichtigen die Gegebenheiten des ambulanten Sektors.

Im Bezug auf den ambulanten Sektor wurden die folgenden Datenquellen als „geeignet“ bewertet:

- Daten nach §295 SGB V (Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten – ambulante Versorgung)
- Daten nach §301 SGB V (Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten – stationär, ambulante Leistungen im Krankenhaus)

Alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte – inkl. Krankenhausärzte mit Ermächtigung nach §116 SGB V sowie Hochschulambulanzen (Ermächtigung nach §117 Abs. 1 SGB V) – sind verpflichtet, die Abrechnung ihrer Leistungen nach §295 SGB V bzw. §301 SGB V auf elektronischem Wege zu übermitteln. Somit kann für die Datenerhebung im ambulanten Bereich auf Abrechnungsdaten, die auf diesen beiden Wegen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. den Krankenkassen ausgetauscht werden, zurückgegriffen werden.

In der Regel werden auf den genannten Wegen auch das Datum von Untersuchung und Behandlung, Abrechnungsziffern (EBM/ GOP) und Diagnosen in Form von ICD-10-GM an die KV bzw. den Kostenträger übermittelt. Allerdings ist der vertragsärztliche Bereich lediglich zur 4-stelligen Dokumentation der ICD verpflichtet. Privatärztliche Leistungen werden nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet. Für alle anderen (medizinischen) Daten kommt die manuelle Erfassung durch den Leistungserbringer in Frage.

Da im ambulanten Bereich sowohl die Abrechnungsziffern als auch die Diagnoseverschlüsselung für die Leistungsdokumentation nicht so spezifisch sind wie im stationären Sektor, können diese Daten bei der Qualitätssicherung des kolorektalen Karzinoms allenfalls als Auslösekriterien für die QS-Dokumentation genutzt werden.

7.3.3 Krankenkassen

Die Krankenkassen verfügen sowohl über Stammdaten ihrer Versicherten als auch über Informationen, wann und welche Leistungen/Diagnosen in welchem Bereich (ambulant oder stationär) für eines ihrer Mitglieder erbracht bzw. dokumentiert wurden.

Die Informationen, die zur Abbildung der Follow-up-Indikatoren „30-Tage-Sterblichkeit“ und „5-Jahres-Gesamtüberlebensrate“ notwendig sind, können zukünftig bei den Krankenkassen ermittelt werden, sofern die dafür erforderlichen rechtlichen Grundlagen geschaffen sind. Diese Vorgehensweise ist im Zusammenhang mit der gesetzlichen Qualitätssicherung noch nicht erprobt. Die gesetzlich erforderlichen Regelungen befinden sich derzeit im Abstimmungsprozess. Von einer positiven Entscheidung hinsichtlich des Einbezugs der Krankenkassendaten wird ausgegangen.

7.4 Auslösung der QS-Dokumentation

Die Frage, wie die Dokumentationsverpflichtung ausgelöst wird, wird bei einer longitudinalen und sektorenübergreifenden Betrachtung und der damit verbundenen Einbindung von verschiedenen Ärzten und ärztlichen Einrichtungen immer komplexer.

Die Auslösekriterien des QS-Filters sollten im Idealfall zwei Funktionen erfüllen:

- Hinweis an den Leistungserbringer: „Achtung, bei diesem Patienten ist ein QS-Dokumentationsbogen auszufüllen!“
- Führen einer Sollstatistik

Als Auslöser kommen prinzipiell folgende Alternativen¹⁶ in Frage:

¹⁶ Ausführliche Beschreibung der Alternativen in AQUA: Diskussionspapier vom 20.07.2011: Auslösung der Dokumentationspflicht im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung.

Elektronische Auslösung

- **QS-Filter** auf Grundlage **vorhandener Abrechnungsdaten**
- **QS-Filter** auf Grundlage **zu schaffender Abrechnungsdaten**

Mit „zu schaffenden Abrechnungsdaten“ sind spezifische Codes gemeint, die im Zusammenhang mit der Abrechnung eines Falles genutzt werden sollen. Für den vertragsärztlichen Bereich können dies EBM-Ziffern sein, die speziell für das QS-Verfahren entwickelt werden. Diese erfüllen in erster Linie die zweite Funktion: „Führen einer Sollstatistik“.

Manuelle Auslösung

- Papierlösung: **erweitertes Informationsblatt**
- Papierlösung: **Patientenausweis**

Der Patient erhält während des Index-Aufenthaltes eine schriftliche Information darüber, dass seine Daten für die Zwecke der externen Qualitätssicherung verwendet werden. Diese Patienteninformation kann erweitert werden um Informationen wie: „Hinweis für den nachbehandelnden Arzt“.

Im Rahmen der KRK-Nachsorge wäre es denkbar, Patienten einen „Nachsorgeausweis“ auszustellen. Dieser kann wesentliche Angaben zu Befunden (z.B. TNM-Klassifikation) und Therapien (z.B. Art der Primärtherapie) enthalten. Im Ausweis kann die Information mit aufgenommen werden, dass eine QS-Dokumentationspflicht besteht (Index-Patient).

Elektronische Lösungen haben im Vergleich zu manuellen grundsätzlich folgende Vorteile:

- Möglichkeit der Bestimmung eines Sollwertes für die Anzahl der erforderlichen QS-Dokumentationen
- Möglichkeit, Datensätze auf Vollständigkeit zu prüfen
- geringerer Aufwand für den Anwender
- geringere Anfälligkeit für Fehleingaben

Mischlösungen, bestehend aus elektronischen und manuellen Teilen, sind ebenfalls denkbar.

Auslösemechanismen für die QS-Dokumentation des kolorektalen Karzinoms

Im QS-Verfahren „Kolorektales Karzinom“ ist eine QS-Auslösung an mehreren Abschnitten der Versorgungskette erforderlich, nämlich:

- bei den Index-Leistungen,
- bei nachfolgenden therapeutischen Leistungen (Re-Operationen, Radio(chemo)therapie) und
- beim Follow-up

Als Einstiegspunkt in das Verfahren „Kolorektales Karzinom“ hat das AQUA-Institut zwei Index-Leistungen festgelegt.

Als erste Index-Leistung wurde die chirurgische Resektion des Tumors bei Patienten mit KRK definiert, da diese in den meisten Fällen die Primärtherapie ist und unter stationären Bedingungen durchgeführt wird und dementsprechend erfasst werden kann. Als Auslösemechanismus für diese Index-Leistung im stationären Sektor wird der QS-Filter auf Grundlage bestehender Abrechnungsdaten gewählt. Hierbei sind die Patienten durch die Kombination von ICD-GM-10-Kodes und OPS-Kodes eindeutig für die QS-Dokumentation zu identifizieren (s. Anhang E2.-).

Für eine wesentlich kleinere Population von Patienten mit RK in höhergradigen Tumorstadien ist jedoch die neoadjuvante Radio(chemo)therapie die Primärtherapie, sodass diese ambulant oder stationär durchgeführte Behandlung als zweite Index-Leistung für diese Patientengruppe definiert wird. Sie kann über ICD-10-GM- und OPS-Kodes bzw. GOPs erfasst werden. Hierbei ist jedoch zu berücksichtigen, dass eine Auslösung der QS-Dokumentationspflicht über ambulante Abrechnungsdaten zu einer Verzögerung von bis zu zwei Quartalen führen kann.

Palliativ behandelte Patienten mit KRK, die weder eine Operation noch eine Radiatio als Primärtherapie erhalten, werden im Verfahren nicht erfasst. Allerdings wurde bereits darauf hingewiesen, dass die palliative Therapie sehr individuell gestaltet werden kann und hier eher allgemeine Konzepte der Schmerztherapie und der psychologischen Betreuung im Vordergrund stehen, sodass diese Patienten nicht Gegenstand des hier beschriebenen Verfahrens sind.

Hingegen sollten Patienten mit KRK, die an einer Studie teilnehmen –ebenfalls mit Ausnahme von palliativ behandelten Patienten – vom Qualitätssicherungsverfahren erfasst werden. Dies kann bei der Auswertung gesondert berücksichtigt werden.

Die QS-Auslösung für die Dokumentation des Vitalstatus kann problemlos über die Krankenkassen bzw. die ICD-10-GM- und OPS-Kodes erfolgen.

Die QS-Auslösung im Follow-up ist dagegen ein prinzipielles Problem, weil Patienten beliebig viele Behandler konsultieren können. Hier müsste kenntlich gemacht werden, welcher Behandler welche Inhalte dokumentieren muss. Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen ist die Definition eines QS-Auslösers kaum möglich; hier besteht offener Regelungsbereich.

7.5 Patientenbefragung

Zurzeit wird im Auftrag des G-BA das Instrument zur Patientenbefragung am AQUA-Institut weiterentwickelt und im Rahmen eines eigenen Projektes zusammen mit den Bänken des G-BA abgestimmt. Insofern stehen Aussagen zur Umsetzung der Patientenbefragung unter dem Vorbehalt von Ergebnissen aus diesem Prozess. Es gibt zudem konkrete Fragen, deren Beantwortung erst in diesem Abstimmungsprozess erfolgen soll.

Das Befragungsinstrument ist ein Fragebogen mit einem generischen und einem verfahrensspezifischen Teil. Abbildung 16 veranschaulicht den Aufbau des Befragungsinstruments. Der generische Teildatensatz ist modular aufgebaut. Er bildet Perspektiven ab, die in vielen Krankheitsbildern für Patienten von Bedeutung sind. Daneben soll es Fragen geben, die spezifische Aspekte des beauftragten Verfahrens betreffen. Im Panelverfahren sind alle Indikatoren, die über die Recherche in das Indikatorenregister eingeflossen sind, bezüglich ihrer Relevanz und Praktikabilität bewertet worden. Wenn der oben beschriebene Prozess zur Entwicklung eines einheitlichen Befragungsinstrumentes abgeschlossen ist, müssen die im Panel als relevant und praktikabel gewerteten Indikatoren dahingehend überprüft werden, ob sie sinnvoll in die generischen Module überführt werden können oder als verfahrensspezifische Indikatoren im Befragungsset verbleiben. Nur im letztgenannten Fall wird es einen für die Versorgung des kolorektalen Karzinoms spezifischen Teil im Befragungsinstrument geben.

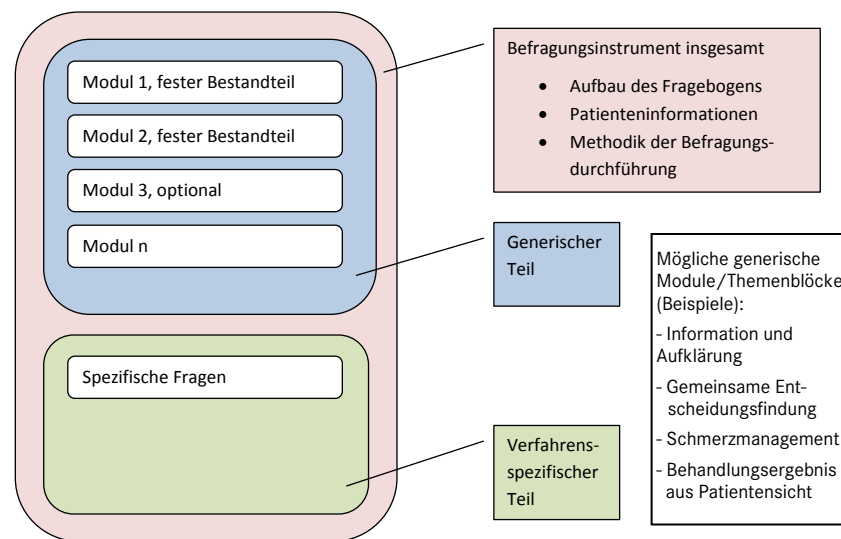


Abbildung 16: Aufbau des Befragungsinstruments im Rahmen der Patientenbefragung

Während der Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms können Patienten unterschiedliche Einrichtungen in verschiedenen Sektoren durchlaufen. Dabei richten sich Art und Dauer von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen nach der Ausprägung des Tumors bei Diagnosestellung, sodass daraus eine Vielzahl von unterschiedlichen Krankheitsverläufen resultiert, in denen Patienten in ganz unterschiedlichem Ausmaß Behandlern verschiedener Fachdisziplinen und Einrichtungsformen begegnen. Aufgrund dieser unterschiedlichen Verläufe ist die Zuordnung von Patientenbewertungen zu verschiedenen Einrichtungen oder Behandlern schwierig. Es erscheint daher angemessen, ein definiertes Patientenkollektiv zu einem definierten Abschnitt innerhalb der Versorgungskette zu befragen. Da die operative Therapie des kolorektalen Karzinoms einen definierten, in der Regel stationären Behandlungsabschnitt darstellt, ist es sinnvoll, die Patientenbefragung zunächst auf diesen Abschnitt zu fokussieren und sie ggf. später auf andere Abschnitte der Versorgung zu übertragen.

Die Patientenbefragung wird in schriftlich-postalischer Form durchgeführt. Die Versendung der Fragebögen an die Patienten erfolgt durch den Leistungserbringer, der die Index-Leistung (Primäroperation) erbracht hat. Die Patienten senden die ausgefüllten Fragebögen anonym zur Auswertung an das AQUA-Institut. Die Erhebung erfolgt in Jahr 1 und 2 zunächst auf Stichprobenbasis in Form einer zweistufigen Klumpenstichprobe:

- zunächst eine bundesweite Zufallsstichprobe auf Ebene der Einrichtungen und
- anschließend innerhalb der Einrichtungen: Einbeziehung einer definierten Anzahl von Patienten in der Reihenfolge der durchgeführten Primäroperationen.

Auf Grundlage der Auswertung der Befragungsergebnisse aus den ersten beiden Erhebungsjahren soll über eine Ausweitung der Patientenbefragung entschieden werden.

Patientenbefragungen im Rahmen der QS des kolorektalen Karzinoms

Das abgestimmte Indikatorenset zur Versorgung des kolorektalen Karzinoms enthält 8 Indikatoren zur Prozessqualität (Aufklärung und Information). Das AQUA-Institut empfiehlt daher zusätzlich Lebensqualität und Funktionalität als patientenrelevante Endpunkte, welche die wesentliche Ergebnisqualität abbilden, zu erfassen. Zur Abbildung der patientenrelevanten Endpunkte empfiehlt das AQUA-Institut folgende validierte Instrumente (s. Instrumente im Anhang E):

- für die Lebensqualität: EORTC QLQ-C30¹⁷-Fragebogen für Patienten mit Krebserkrankungen sowie

¹⁷ <http://groups.eortc.be/qol/index.htm>

- für die Funktionalität (Darm-Blasen-und Sexualfunktion): EORTC QLQ-CR29-Fragebogen für Patienten mit kolorektalem Karzinom.

Lebensqualität

Der Begriff „Lebensqualität“ wird von den meisten Menschen zwar intuitiv verstanden, eine exakte wissenschaftliche Definition fehlt jedoch. Die WHO schließt in ihre Definition der gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowohl physische, psychische, soziale und individuelle Komponenten mit ein.[206] In den letzten Jahren hat sich die Lebensqualität zunehmend als Outcome-Parameter in der Medizin, vor allem in der Krebstherapie, an Bedeutung gewonnen.

Es gibt verschiedene Instrumente, die Lebensqualität von Patienten zu erfassen. Sowohl allgemeine als auch krankheitsspezifische Instrumente stehen zur Verfügung. In Hinblick auf die besonderen Bedürfnisse von Patienten mit kolorektalem Karzinom sollte zur Erhebung der Patientenperspektive ein krankheitsspezifisches Instrument verwendet werden.

Der EORTC QLQ-C30 wurde von der 1980 gegründeten Quality of Life Group interdisziplinär und speziell für Krebspatienten entwickelt und liegt heute in der überarbeiteten psychometrisch validierten Version 3.0 in deutscher Übersetzung vor. Dieser Fragebogen wird weltweit sehr häufig eingesetzt, um die Lebensqualität von Krebspatienten zu erfassen. Er wurde bereits in 81 Sprachen übersetzt und in über 3.000 Studien weltweit angewendet.¹⁸ Zahlreiche internationale Studien existieren, die den EORTC QLQ-C30 zur Erfassung der Lebensqualität von Patienten mit kolorektalem Karzinom während oder nach der Therapie, insbesondere der Chemotherapie, einsetzen.[175;207-209] Für Deutschland liegen alters- und geschlechtsspezifische Referenzwerte vor.[210]

Der Fragebogen besteht insgesamt aus 30 Items, die sich in 3 verschiedene Dimensionen unterteilen lassen. In der Dimension „Funktionalität“ finden sich folgende Scores: Physische Funktionalität (5 Items), Alltagstauglichkeit (2 Items), emotionale Funktionalität (4 Items), kognitive Funktion (2 Items) und soziale Funktionalität (2 Items). In der Dimension „Symptome/Aspekte“ werden folgende Scores gebildet: Müdigkeit (3 Items), Übelkeit/Erbrechen (2 Items), Schmerzen (2 Items), Atemnot (1 Item), Schlafstörungen (1 Item), Appetitverlust (1 Item), Verstopfung (1 Item), Durchfall (1 Item) und finanzielle Schwierigkeiten (1 Item). Die Items in diesen Dimensionen erlauben zu den in den Fragen beschriebenen Funktionen und Symptomen die Antwortmöglichkeiten von 1= „überhaupt nicht“ über 2= „wenig“ und 3= „mäßig“ bis zu 4= „sehr“. Zusätzlich wird die Dimension „allgemeiner Gesundheitsstatus“ durch zwei Skalen (1 – sehr schlecht bis 7 – ausgezeichnet) zur jeweiligen Bewertung des Gesundheitszustandes und der Lebensqualität abgebildet.

Funktionalität

Speziell für das kolorektale Karzinom wurde ein zusätzliches, krankheitsspezifisches Modul zum EORTC QLQ-C30 entwickelt (EORTC QLQ-CR38) und 2007 – unter anderem in Deutschland – zur aktuellen Version EORTC QLQ-CR 29 überarbeitet [211]

Dieses Instrument wurde multizentrisch psychometrisch validiert und ist in deutscher Sprache verfügbar.[53] Dieser Fragebogen besteht aus 29 Items, wobei sich einige Fragen, je nach Geschlecht bzw. Vorhandensein eines Stomas, unterscheiden. So sind von Patienten mit Stoma 27 Items, von Patienten ohne Stoma 26 Items auszufüllen. Der Fragebogen lässt sich analog zu dem QLQ-C30 in die Dimensionen „Funktionalität“ und „Symptome“ unterteilen. Funktionale Scores lassen sich zu den Aspekten Körperbild (3 Items), Ängstlichkeit (1 Item), Gewicht (1 Item), sexuelles Interesse (1 Item geschlechtsspezifisch) ableiten. In der Dimension „Symptome“ können insgesamt 18 Scores gebildet werden. Die Darmfunktion wird durch 6 Scores (6 Items), die Blasenfunktion durch 3 Scores (4 Items) und die Sexualfunktion durch je einen geschlechtsspezifischen Score (je 1 Item) erhoben. Darüber hinaus werden einzelne Items wie z.B. Probleme in der Stomaversorgung, Bauch- und Gesäßschmerzen, Mundtrockenheit, Haarausfall, Störungen des Geschmackssinns und Schamgefühl erhoben. Analog zu dem EORTC QLQ-C 30 sind Antworten von 1= „überhaupt nicht“ über 2= „wenig“ und 3= „mäßig“ bis zu 4= „sehr“ möglich.

¹⁸ EORTC European Organisation for Research and Treatment of Cancer. EORTC Quality of Life Group. http://groups.eortc.be/qol/questionnaires_qlqc30.htm. (Zugriff am 11.10.2011).

Aufwand und Auswertung

In einer multizentrischen Untersuchung an Patienten mit Krebserkrankung konnte gezeigt werden, dass der Fragebogen von den Patienten durchschnittlich in 11 Minuten und überwiegend selbstständig, d.h. ohne Anleitung ausgefüllt werden konnte.[212]

Bei der Auswertung des Fragebogens besteht prinzipiell keine Möglichkeit einen Summen-Score aus allen Items zu bilden. Ferner ist es auch nicht möglich, die Ergebnisse auf Dimensionsebene zu aggregieren. Es besteht nur die Möglichkeit, alle Scores einzeln abzubilden oder eine Auswahl besonders interessierender Aspekte zu treffen und darzustellen. Hierbei können die nach der Auswertungsvorschrift berechneten Scores Werte zwischen 0 (geringster möglicher Wert) und 100 (höchster möglicher Wert) annehmen. Änderungen der Score-Werte zwischen 5-10 werden dabei als „gering“ eingestuft, Änderungen der Score-Werte zwischen 10-20 als moderat und Änderungen über 20 als sehr groß.[174]

Grundsätzlich sind im Rahmen der Entscheidung für den Einsatz von Instrumenten auch mögliche lizenzrechtliche Fragen zu klären.

8 Dokumentation

In Abhängigkeit von den gewählten Instrumenten erfolgte die Entwicklung der Datenfelder. Diese sind eine notwendige Voraussetzung für die spätere EDV-technische Umsetzung des abgestimmten Indikatoren-Sets zur Entwicklungsleistung „Kolorektales Karzinom“. Des Weiteren wurden für die einzelnen Datenfelder Ausfüllhinweise formuliert und Möglichkeiten der Datenprüfung entwickelt.

Das im Folgenden beschriebene Konzept zur Umsetzung des Indikatorensets bezieht sich auf die Indikatoren, die unter der derzeitigen Rahmenbedingung zur Umsetzung kommen können. In den Kapiteln 6.2 und 9 werden darüber hinaus weitere, weniger (dokumentations-) aufwendige Umsetzungsalternativen beschrieben.

8.1 Entwicklung der Datenfelder

Für jeden Indikator wurden Datenfelder entwickelt, die zur Abbildung:

- der Auslösekriterien für den QS-Filter,
- des Zählers (Auffälligkeit),
- des Nenners (Grundgesamtheit),
- der notwendigen Variablen für die Risikoadjustierung (soweit im Panelverfahren definiert) und ggf.
- der Plausibilitätsprüfung.

dienen.

Zusätzlich zu den Datenfeldern, die für die Umsetzung der Indikatoren benötigt werden (siehe Anhang D), beinhaltet die vorläufige Dokumentation der Index-Leistung und des Follow-up weitere Datenfelder:

- Erhebung personenbezogener Daten:
 - zur Identifikation der dokumentationspflichtigen Einrichtung
 - zur Identifikation des Behandlungsfalls
 - zur Ableitung eines Patientenpseudonyms in der Vertrauensstelle
- Erhebung administrativer Daten:
 - für die Durchführung der Patientenbefragung
 - zur Plausibilisierung der dokumentierten Angaben.

Für die weitere Bearbeitung wurden die Datenfelder für den Leistungsbereich „Kolorektales Karzinom“ in Abhängigkeit von unterschiedlichen Datenerhebungsmethoden und -zeitpunkten zu folgenden Modulen zusammengefasst (Übersicht siehe Anhang E.2.1 bis E.2.3):

- Therapie
- Follow-up bei den Krankenkassen
- Patientenbefragung

8.1.1 Dokumentation der Therapie

Die benötigten Datenfelder für das Modul „Therapie“ im Leistungsbereich „Kolorektales Karzinom“ lassen sich in fünf Bögen unterteilen:

- „Basis“
- „operative Therapie“
- „Operation“
- „Strahlentherapie“
- „Chemotherapie“

Diese einzelnen Bögen werden durch Bogenabschnitte strukturiert.

Tabelle 17: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Therapie

Bogenabschnitt	Anzahl der Datenfelder (stationär)	Anzahl der Datenfelder (ambulant)
Bogen „Basis“ Teil 1		
Patientenidentifizierende Daten	4	4
davon über Routinedaten abbildbar	3	3
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3	2
davon über Routinedaten abbildbar	3	2
Strukturdaten zum Tumorboard	6	6
davon über Routinedaten abbildbar	5	5
Patient	4	4
davon über Routinedaten abbildbar	4	4
Prätherapeutische Befunde	4	4
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Prätherapeutische Diagnostik	20	20
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Prätherapeutisches Staging des Rektumkarzinoms	3	3
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Bogen „operative Therapie Teil 1“		
Präoperative Befunde	9	-
davon über Routinedaten abbildbar	0	-
Präoperative Anamnese	3	-
davon über Routinedaten abbildbar	0	-
Bogen „Operation“		
Präoperative Anamnese und Aufklärung	14	-
davon über Routinedaten abbildbar	0	-
Durchgeführte Operationen	7	-
davon über Routinedaten abbildbar	1	-
Intraoperatives Management	7	-
davon über Routinedaten abbildbar	0	-
Postoperative Komplikationen	3	-
davon über Routinedaten abbildbar	0	-
Pathologiebefunde (sekundäre Angaben)	12	-
davon über Routinedaten abbildbar	0	-
Bogen „operative Therapie Teil 2“		
Weitere Pathologiebefunde (sekundäre Angaben)	9	-
davon über Routinedaten abbildbar	0	-
Bogen „Strahlentherapie“		
Allgemeines zur Strahlentherapie	6	6

Bogenabschnitt	Anzahl der Datenfelder (stationär)	Anzahl der Datenfelder (ambulant)
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Strahlentherapieplan	11	11
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Bogen „Chemotherapie“		
Allgemeines zur Chemotherapie	6	6
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Chemotherapieprotokoll	6	6
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Bogen „Basis“ Teil 2		
Entlassung	4	3
davon über Routinedaten abbildbar	4	3
Gesamtsumme	141	75
davon über Routinedaten abbildbar	20	17

Bogen „Basis“

Der Bogen „Basis“ kann in Abhängigkeit vom Erhebungsgegenstand/-zeitpunkt während des Aufenthaltes in die folgenden Bogenabschnitte untergliedert werden:

Bogen „Basis Teil 1“

- Patientenidentifizierende Daten (Feld 1-4)
- Leistungserbringeridentifizierende Daten (Feld 5-9)
- Strukturdaten zum Tumorboard (Feld 10-15)
- Patient (Feld 16-19)
- Prätherapeutische Befunde (Feld 20-23)
- Prätherapeutische Diagnostik (Feld 24-43)
- Prätherapeutisches Staging des Rektumkarzinoms (Feld 44-46)

Bogen „Basis“ Teil 2

- Entlassung (Feld 139-144)

Ein wesentlicher Bestandteil der Bogens „Basis“ im Modul „Therapie“ sind die personenbezogenen¹⁹ Datenfelder, die zur Identifikation des Leistungserbringers in Form der Einrichtung und des Patienten dienen (siehe Anhang E.2.1). Im Zusammenhang mit der stationären und ambulanten Abrechnung werden bereits seit mehreren Jahren Daten zur Identifikation von Leistungserbringern und Patienten auf elektronischem Weg mit den Kostenträgern ausgetauscht. Für die Dokumentation in der Qualitätssicherung wurden die für diesen Austausch in der Qesü-RL definierten Datenfelder und -formate übernommen. Daten wie die IK-Nummer im stationären Sektor sowie die KV-Nummer oder die lebenslange Arztnummer im ambulanten Sektor können somit aus dem KIS oder dem PVS in die QS-Dokumentation automatisch übertragen werden.

Die Zusammenführung von Daten, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten und/oder in unterschiedlichen Einrichtungen (Krankenhaus, Praxis) erhoben werden, erfolgt auf der Basis der PID-Felder, mithilfe derer durch eine Vertrauensstelle einheitliche Patientenpseudonyme erzeugt werden. Das grundsätzliche Verfahren ist in der Qesü-RL geregelt und beschrieben.

¹⁹ vgl. Richtlinie nach §92 Abs1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. §137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) vom 2.12.2010

Des Weiteren werden im Bogen „**Basis**“ Strukturdaten zum Tumorbord erhoben. Diese sollten, unabhängig davon, ob es sich um eine ambulant oder eine stationär behandelnde Einrichtung handelt, einmal pro Jahr in der QS-Software hinterlegt und dann automatisch in die QS-Dokumentation des einzelnen Patienten übernommen werden. Diese Informationen dienen der Berechnung der Indikatoren 1, 2 und 3.

Diagnostische Untersuchungen, die der Diagnosesicherung und dem Staging des Karzinoms vor Therapie dienen, können in verschiedenen Einrichtungen und in verschiedenen Sektoren erfolgen. Da die Befunde vor der Therapie vorliegen sollten, ist es sinnvoll, diese jeweils vor der therapeutischen Maßnahme (operative Therapie, neoadjuvante/adjuvante Radio – und/oder Chemotherapie) zu dokumentieren. Dies bedeutet jedoch einen hohen Dokumentationsaufwand für die primärtherapierenden Einrichtungen. Alternative Umsetzungsmöglichkeiten zu diesem Vorgehen werden in Kapitel 9 beschrieben. Mehrheitlich dienen die Daten zu „Prätherapeutische Diagnostik und Befunde“ zur Berechnung der im Indikatoren-Set enthaltenen Indikatoren 2, 6, 7, 8, 9, 10 und 11.

Der Bogen „**Basis**“ schließt mit dem Bogenabschnitt „**Entlassung**“. In diesem Abschnitt ist zu dokumentieren,

- wann der Patient die Einrichtung verlassen hat bzw. die Behandlungsepisode geendet hat,
- welche Prozeduren während des Aufenthaltes durchgeführt wurden bzw. welche Gebührenordnungspositionen abgerechnet wurden,
- welche Entlassungs- bzw. Konsultationsdiagnosen der Patient hatte und
- (sofern es ein stationärer Aufenthalt war) welches der Grund für die Entlassung aus der akut-stationären Einrichtung war.

Bogen „operative Therapie“

Die Datenfelder des Bogens „**operative Therapie**“ sind nur dann zu erheben, wenn der Patient während eines akut-stationären Aufenthaltes an einem kolorektalen Karzinom oder Metastasen, die im Zusammenhang mit dem kolorektalen Karzinom stehen, operiert wird. Eine Erhebung der Datenfelder ist lediglich für den ersten operativen Eingriff des akut-stationären Aufenthaltes notwendig. Folgeeingriffe während des gleichen Aufenthaltes bedürfen keiner erneuten Dokumentation der Datenfelder des Bogens „**operative Therapie**“.

Die im ersten Teil des Bogenabschnitts „**operative Therapie**“ erhobenen Daten enthalten Angaben:

- zur Anzahl der Eingriffe während eines Aufenthaltes und ob der Patient an eine Studie teilnimmt (Feld 47-48),
- zu präoperativen Befunden (Feld 49-55) sowie
- zur präoperativen Anamnese des Patienten (Feld 56-58).

Im Rahmen der präoperativen Vorbereitung soll erhoben werden, ob und in welcher Form (vollständig/ unvollständig) eine Koloskopie durchgeführt wurde und ob im vorliegenden Befundbericht zur Koloskopie Items wie Tumorlokalisierung und -größe beschrieben sind. Ebenfalls anzugeben ist, ob der Tumor neoadjuvant behandelt wurde. Im Rahmen der präoperativen Anamnese ist neben den Bethesda-Kriterien anzugeben, ob eine Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität stattgefunden hat. Diese Informationen dienen u.a. zur Berechnung der Indikatoren 4, 13 und 41.

Im zweiten Teil des Bogenabschnitts „**operative Therapie**“ (Feld 102-110) müssen nur dann Angaben zum Befund des Pathologen gemacht werden, wenn es sich um ein Rektumkarzinom und den ersten operativen Eingriff während des akut-stationären Aufenthaltes handelt. Dem Krankenhaus als Auftraggeber obliegt es, dafür Sorge zu tragen, dass die im Rahmen der QS geforderten Angaben vom Pathologen übermittelt und in die Dokumentation des Patienten überführt werden. Mit diesen Informationen werden u.a. die Indikatoren 26 und 30 bis 33 berechnet.

Bogen „Operation“

Wenn für einen Patienten während eines akut-stationären Aufenthaltes ein oder mehrere operative Eingriffe notwendig werden, so sind die Datenfelder des Bogens „Operation“ für jede Operation erneut auszufüllen.

Die in diesem Bogenabschnitt erhobenen Daten enthalten Angaben:

- zur laufenden Nummer des operativen Eingriffs während eines Aufenthaltes, ob es ein Studienteilnehmer ist und ob eine prätherapeutische Beurteilung im Tumorboard erfolgte (Feld 59-60),
- zur präoperativen Aufklärung und Anamnese (Feld 61-72),
- zur durchgeführten Operation (Feld: 73-79),
- zum intraoperativen Management (Feld: 80-86)
- zu den postoperativen Komplikationen (Feld: 87-89) sowie
- zu Befunden des Pathologen (Feld 90-101).

Im Rahmen jeder präoperativen Aufklärung und Anamnese ist zu dokumentieren, wie das operative Risiko des Patienten eingeschätzt wird. Wenn bereits Lungen- und/oder Lebermetastasen diagnostiziert wurden, so ist deren Anzahl in diesem Bogenabschnitt zu dokumentieren. Ist geplant, dass der Patient einen künstlichen Darmausgang erhält, so ist zu erheben, ob sowohl ein Beratungsgespräch als auch eine präoperative Markierung der Stomalokalisation stattgefunden hat. Darüber hinaus werden Labor- und Vitalparameter erhoben, die für die Berechnung des CR-POSSUM, welches für die Risikoadjustierung benötigt wird, erforderlich sind.

Zur durchgeführten Operation und zum intraoperativen Management werden Angaben zum angewendeten Operationsverfahren und zu Dringlichkeit und Art der Operation erhoben. Ferner soll dokumentiert werden, wie sich Organe, Tumor und Bauchraum intraoperativ darstellen. Die postoperative Erfassung und Dokumentation von möglichen Komplikationen und von Schmerzen erfolgt ebenfalls für jede einzelne Operation. Dies gilt auch für Befunde des Pathologen, die u.a. Angaben zur Güte der Resektion als auch zum Tumorstadium beinhalten sollen. Hier hat die Einrichtung dafür Sorge zu tragen, dass die – nicht nur für die QS relevanten – Angaben vom Pathologen an das Krankenhaus übermittelt und in die QS-Dokumentation des jeweiligen Patienten übertragen werden.

Mithilfe der Daten aus dem Bogen „Operation“ werden u.a. die Indikatoren 14, 15, 18, 19, 22-25, 27 sowie 32-34 berechnet.

Bogen „Strahlentherapie“

Die Datenfelder des Bogens „Strahlentherapie“ sind sowohl für die neoadjuvante als auch für die adjuvante Strahlentherapie zu erheben. In diesem Bogen werden zum einen allgemeine Angaben zur Strahlentherapie (Feld 111-116) und zum anderen Daten zum Strahlentherapieplan erhoben (Feld 117-127). Der Bogen „Strahlentherapie“ ist pro Quartal von der Einrichtung, in der der Patient behandelt wird, einmal vollständig zu erheben.

Mehrheitlich dienen die im Bogen „Strahlentherapie“ erhobenen Daten zur Berechnung der Indikatoren 16 und 17.

Bogen „Chemotherapie“

Die Datenfelder des Bogens „Chemotherapie“ sind für die neoadjuvante wie für die adjuvante Chemotherapie zu erheben. Mittels dieses Bogens werden sowohl allgemeine Angaben zur Chemotherapie (Feld 128-133) als auch Angaben zum Chemotherapieprotokoll erfasst (Feld 134-139). Pro Quartal ist der Bogen „Chemotherapie“ von der Einrichtung, in der der Patient behandelt wird, einmal vollständig zu erheben.

Mehrheitlich dienen die im Bogen „Chemotherapie“ erhobenen Daten zur Berechnung der Indikatoren 16, 37-39.

8.1.2 Dokumentation des Follow-up bei den Krankenkassen

Da alle Datenfelder im Follow-up nur einmal erhoben werden müssen, besteht die Dokumentation nur aus dem Bogen „Basis“ (siehe Anhang E.2.2). Die patientenidentifizierenden Daten zur Generierung der einheitlichen Patientenpseudonyme werden zur Verknüpfung der QS-Daten mit dem Modul „Therapie“ benötigt.

Die erforderlichen Datenfelder für die Erhebung des Follow-up können zu folgenden Bogenabschnitten zusammengefasst werden:

Tabelle 18: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up Dokumentation bei den Krankenkassen

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder (Kostenträger)
Patientenidentifizierende Daten	4
davon über Routinedaten abbildbar	3
Patient	10
davon über Routinedaten abbildbar	3
Summe	14
davon über Routinedaten abbildbar	6

Im Bogenabschnitt „Patient“ ist u.a. der Status des Patienten am 30. postprozeduralen Tag zu erfassen (Patient verstorben ja/nein). Da es zur Follow-up Erhebung bereits vor Abschluss der kostenträgerinternen Bearbeitung der Falldaten kommen kann, wurde in diesem Datenfeld eine Option (Falldokumentation vor dem 30. Tag abgeschlossen/Follow-up-Information liegt noch nicht vor) eingefügt, die es dem Kostenträger ermöglicht, die Übermittlung des Status nach Abschluss der Bearbeitung nachzuholen. Alle weiteren Datenfelder dienen vorwiegend der Plausibilitätskontrolle, insbesondere bei der Zusammenführung der Follow-up-Daten mit denen der Therapie. Ferner muss jährlich erfasst werden, ob der Patient noch lebt oder bereits verstorben ist. Die im Bogen „Follow-up“ erhobenen Daten dienen zur Berechnung der im Indikatoren-Set enthaltenen Ergebnisindikatoren 50 und 52.

8.1.3 Dokumentation der Patientenbefragung

Die Dokumentation der für die Patientenbefragung relevanten Datenfelder ist in Analogie zum Minimaldatensatz der bestehenden stationären QS-Verfahren aufgebaut (siehe Anhang E.2.3). Hiermit sind nur die „administrativen“ Datenfelder gemeint. Der Aufbau des Fragebogens selbst wird in einem separaten Prozess festgelegt (s.o.).

Die benötigten Datenfelder für die Erhebung des Status der Teilnahme an der Patientenbefragung werden durch folgende Bogenabschnitte strukturiert:

Tabelle 19: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung

Bogenabschnitte	Anzahl Datenfelder
Zugehörigkeit zum QS-Modul	2
davon über Routinedaten abbildbar	2
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3
davon über Routinedaten abbildbar	3
Patient	8
davon über Routinedaten abbildbar	5
Summe	13
davon über Routinedaten abbildbar	10

Die Bogenabschnitte „Zugehörigkeit zum QS-Modul“ und „Leistungserbringeridentifizierende Daten“ (Feld 1-5) dienen der Zuordnung des Datensatzes „Patientenbefragung“ zum Verfahren, in dem der Patient QS-pflichtig wurde. Die Angaben zum Patienten sind vorwiegend zur Plausibilitätsprüfung vorgesehen.

Die Angaben zu Ausschlussgründen, zum Datum der Fragebogenversendung bzw. zur Reminderversendung sollen u.a. eine Kontrolle zur Fragebogenversendung, eine Non-Responder-Analyse sowie die Berechnung der Rücklaufquote ermöglichen.

Die durch die Patientenbefragung erhobenen Daten dienen der Abbildung der im Indikatoren-Set enthaltenen Indikatoren 12, 35,36, 40, 44, 45, 46, 47, 48, 49 und 53

8.1.4 Quantifizierung des Dokumentationsaufwandes

Die Datenfelder des gesamten Bogens „Basis“ des Moduls „Therapie“ sind von jedem an der Therapie (operative Therapie, Strahlentherapie und/oder Chemotherapie) beteiligten Arzt, dem die QS-Pflicht über die QS-Filtersoftware während des Aufenthalte bzw. eines Therapiezyklus angezeigt wird, genau einmal zu dokumentieren. Somit entsteht, unabhängig davon, welche therapeutische Leistung tatsächlich durchgeführt wird, immer ein Dokumentationsaufwand von 48 Datenfeldern bei einem akut-stationären Aufenthalt und 47 Datenfelder bei einer ambulanten Therapie. Von diesen 48 bzw. 47 Feldern sind 19 bzw. 17 Datenfelder aus Routinedaten der Einrichtung abbildbar (siehe Tabelle 20).

Wenn mehrere Therapien (z.B. ein operativer Eingriff und eine adjuvante Chemotherapie) während eines akut-stationären Aufenthaltes bzw. Therapiezyklus durchgeführt werden und alle beteiligten Ärzte (hier Onkologe und Chirurg) über eine gemeinsames Informationssystem (PVS oder KIS) inkl. QS-Software verfügen, so muss der gesamte Bogen „Basis“ nur einmal pro Patient dokumentiert werden. Die Dokumentationsverantwortung liegt bei der Einrichtung.

Tabelle 20: Anzahl zu dokumentierender Datenfelder bei Einzeltherapie in einer ambulanten Einrichtung bzw. in einem Krankenhaus

Dokumentationsszenarien (Einzeltherapien in einer ambulante Einrichtung bzw. in einem Krankenhaus)	Anzahl der Datenfelder (stationär)	Anzahl der Datenfelder (ambulant)
Bogen „Basis“	48	47
davon über Routinedaten abbildbar	19	17
nur Strahlentherapie (neoadjuvant oder adjuvant) (Bogen „Strahlentherapie“)	17	17
nur Chemotherapie (neoadjuvant oder adjuvant) (Bogen „Chemotherapie“)	12	12
nur Operation (Bogen „Operative Therapie“ + Bogen „Operation“)	12+43	-

In Abhängigkeit davon, welche Therapie während eines akut-stationären Aufenthaltes durchgeführt wird, werden aus dem Modul „Therapie“ zusätzliche Bögen dokumentationspflichtig. Wie in Tabelle 20 erkennbar, müssen für einen Patienten bei einer isolierten Strahlentherapie zusätzlich zu den 47 bzw. 48 Felder des Bogens „Basis“ weitere 17 Felder des Bogens „Strahlentherapie“ erhoben werden. Bei einer isolierten Chemotherapie wären es 47 bzw. 48 + 12 Datenfelder und bei einer isolierten Operation (ohne Folgeeingriffe während des gleichen Aufenthaltes) 48+64 Datenfelder.

Wenn während eines akut-stationären Aufenthaltes (ohne Verlegung) eine Folgeoperation notwendig wird, dann muss einmal der Bogen „Basis“ (48 Datenfelder), einmal der Bogen „Operative Therapie“ (12 Datenfelder) und zweimal der Bogen „Operation“ (2x43 Datenfelder) für den Patienten erhoben werden. In diesem Fall müssten insgesamt 146 Datenfelder dokumentiert werden (siehe Tabelle 21).

Tabelle 21: Anzahl zu dokumentierender Datenfelder bei mehreren Therapien in einer ambulanten Einrichtung und/oder während eines stationären Aufenthalts

Dokumentationsszenarien (mehrere Therapien in einer ambulanten Einrichtung und/oder während eines stat. Aufenthalts)	Anzahl der Datenfelder (stationär)	Anzahl der Datenfelder (ambulant)
Bogen „Basis“	48	47
zwei Operationen während eines stat. Aufenthaltes	1xBasis + (64+42)	-
neoadjuvante Strahlentherapie und eine Operation (beides in einem stat. Aufenthalt)	1xBasis + (17+64)	-
neoadjuvante Chemotherapie (amb.) und zwei Operationen (in einem stat. Aufenthalt)	1xBasis + (64+43)	1xBasis + 12
neoadjuvante Strahlentherapie (amb.), zwei Operationen (beide während eines stat. Aufenthaltes), adjuvante Strahlentherapie und Chemotherapie (in einem gemeinsamen ambulanten Therapiezyklus)	1xBasis + (64+43)	1xBasis + 17 1xBasis + (17+12)

Insgesamt 130 Datenfeldern sind zu dokumentieren, wenn der Patient während eines akut-stationären Aufenthaltes eine neoadjuvante Strahlentherapie erhält und der Primärtumor reseziert wird. Wird die neoadjuvante Behandlung (Chemotherapie) ambulant durchgeführt und der Patient erst nach Abschluss des Therapiezyklus stationär zur Operation inkl. Folgeoperation aufgenommen, so müssen für die ambulante Chemotherapie insgesamt 59 Datenfelder (1x „Basis“ + 1x „Chemotherapie“) erhoben werden. Der Aufenthalt in der akut-stationären Einrichtung verursacht einen Dokumentationsaufwand von insgesamt 156 Datenfeldern (1x „Basis“ + 1x „operative Therapie“ + 2x „Operation“).

Der letzte in Tabelle 21 beschriebene Fall verursacht für den neoadjuvanten Therapiezyklus einen Dokumentationsaufwand von 64 Datenfeldern (1x „Basis“ + 1x „Strahlentherapie“). Für den akut-stationären Aufenthalt mit zwei Operationen müssen insgesamt 146 Datenfelder erhoben werden. Sofern die adjuvante Strahlen- und Chemotherapie von Ärzten durchgeführt wird, die über ein gemeinsames Informationssystem (PVS) inkl. QS-Software verfügen, so beträgt der gesamte Dokumentationsaufwand für diesen Therapieabschnitt 76 Datenfelder (1x „Basis“ + 1x „Strahlentherapie“ + 1x „Chemotherapie“). Wenn die behandelnden Ärzte über kein gemeinsames Informationssystem verfügen, dann erhöht sich der Dokumentationsaufwand um 47 Felder des Bogens „Basis“.

8.2 Ausfüllhinweise

Für den Fall, dass die Datenfelder des Leistungsbereiches „Kolorektales Karzinom“ nicht selbsterklärend sind bzw. keine spezifische Klassifikationen für die Beurteilung des zu dokumentierenden Sachverhaltes herangezogen werden kann, wurden konkrete Ausfüllhinweise formuliert (siehe Anhang F.1 bis F.3).

Diese dienen zum einen als Vorbereitung zur EDV-technischen Umsetzung, zum anderen geben sie dem Endanwender sowohl in elektronischer als auch in Papierform eine erste konkrete Hilfestellung für die Erstellung der Dokumentation in der Praxis.

8.3 Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung

Die Dokumentationsqualität kann mithilfe unterschiedlicher Maßnahmen geprüft werden. Im Rahmen des Entwicklungsverfahrens wurden Vorschläge zur Prüfung der Plausibilität und der Vollständigkeit der Daten erarbeitet. Diese dienen als Grundlage für die weitere Umsetzung. Zusätzliche Prüfkriterien werden auf Basis praktischer Erfahrungen ergänzt.

Die entwickelten Prüfkriterien können grob in Plausibilitätsprüfungen zur administrativen oder zur medizinischen Fallkonstellation unterteilt werden.

Plausibilitätsprüfung für administrative Fallkonstellationen

Für das QS-Verfahren müssen Prüfkriterien für administrative Fallkonstellationen Anwendung finden, die eine Ermittlung fehlerhafter Einträge ermöglichen. Einige dieser Prüfkriterien sind nicht verfahrensspezifisch und finden bereits bei bestehenden Verfahren der externen vergleichenden Qualitätssicherung Anwendung.

Beispiel:

Das Geburtsdatum des Patienten darf nicht nach dem Datum des durchgeführten Eingriffs liegen.

Plausibilitätsprüfung für medizinische Fallkonstellationen

Insbesondere für die Prüfung von medizinischen Fallkonstellationen und zur frühzeitigen Vermeidung von nicht plausiblen Angaben müssen verfahrensspezifische Kriterien entwickelt werden. Solche Kriterien werden bereits in ähnlicher Form bei anderen Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung angewendet. Hier werden weiche und harte Plausibilitätskontrollen unterschieden. Weiche Plausibilitätskontrollen geben nur einen Warnhinweis. Bei einem Verstoß gegen harte Plausibilitätskontrollen kann die Dokumentation nicht ohne Korrektur abgeschlossen werden.

Beispiel:

Folgende Eingabe müsste mit einer Fehlermeldung versehen werden:

Bei einem Patienten mit der Diagnose „Kolonkarzinom“ wird als operatives Verfahren „TME“ angegeben.

Vollständigkeitsprüfungen

Wenn alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst sind, spricht man von Vollständigkeit. Zur Sicherstellung der Vollständigkeit werden die dokumentierten Felder bei Abschluss der Dokumentation überprüft. Fehlen unbedingt notwendige Angaben (Muss-Felder), ist ein Abschluss der Dokumentation nicht möglich.

Beispiel

Im Rahmen der Dokumentation der operativen Leistungen wird abgefragt, ob eine oder mehrere postoperative Komplikationen aufgetreten sind. Wird dieses Feld mit 1= ja ausgefüllt, so muss in den nachfolgenden Feldern „Klinisch manifeste Anastomoseninsuffizienz“ und „Revisionseingriff“ mindestens eine Angabe getätigt werden. Bei Export der Daten und bei Datenannahme erfolgen weitere Prüfungen der Daten, z.B. auf plausible Angaben und Vollständigkeit mithilfe der bei Dateneingabe verwendeten Prüfalgorithmen. Im Vordergrund dieser Überprüfung stehen die Einhaltung des Datenformates und die Sicherstellung der Datenvollständigkeit. Zur Umsetzung wird vom AQUA-Institut ein Prüfprogramm entwickelt werden.

8.4 Datenvalidierung

Zusätzlich zu den Prüfungen auf Plausibilität und Vollständigkeit wird die Korrektheit der Daten für das Leistungsbereich „Kolorektales Karzinom“ durch eine Datenvalidierung überprüft werden.

Ein „Konzept zur Sicherung der Dokumentationsqualität (vor dem Hintergrund des Datenvalidierungsverfahrens in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung)“ (Stand: 26. Oktober 2011) liegt dem G-BA zur Abnahme vor.

9 Empfehlungen zur Umsetzung

Der vorliegende Bericht zum Thema „Kolorektales Karzinom“ ist eine wesentliche Grundlage für die weitere Planung und Umsetzung eines entsprechenden einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA). In dem Bericht sind aus Sicht des AQUA-Instituts wesentliche Grundlagen in Form von Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der notwendigen Dokumentation gelegt worden. Unter den gegebenen Rahmenbedingungen hat das AQUA-Institut ein Umsetzungskonzept entwickelt, dass detailliert in Kapitel 8 und Anhang D dargestellt wird. Ressourcenschonendere Umsetzungsvarianten sind möglich, bedürfen aber weiter reichender Entscheidungen durch die Gremien des G-BA. Daher sollen in diesem Kapitel auch die in Kapitel 6.2. skizzierten Umsetzungsalternativen zusammengefasst und unter dem Aspekt „Aufwand-Nutzen“ bewertet werden.

Im Weiteren wird dargestellt, für welche Indikatoren unter den derzeitigen Rahmenbedingungen mit den weiteren Umsetzungsschritten (Machbarkeitsprüfung und Probetrieb) begonnen werden kann und für welche Indikatoren diese Voraussetzungen (noch) nicht erfüllt sind.

9.1 Indikatoren ohne offene Regelungsbereiche

Gemäß dem in Kapitel 8 beschriebenen Konzept empfiehlt das AQUA-Institut 38 der insgesamt 53 Indikatoren zur unmittelbaren Umsetzung (siehe auch Anhang G). Für diese 38 Indikatoren sind die folgenden Mindestvoraussetzungen für die im Weiteren skizzierte Umsetzung erfüllt:

- Dokumentationspflicht und Sollstatistik sind über QS-Filter umsetzbar
- Übereinstimmung mit den in der Qesü-RL genannten Datenwegen (mit Einschränkung bzgl. der Indikatoren 50 und 52)
- Keine datenschutzrechtlichen Vorbehalte
- Keine weiteren offenen Regelungsbereiche in der Qesü-RL (mit Einschränkung bzgl. der Indikatoren 50 und 52)
- Zuschreibbarkeit der Ergebnisse

Diese „umsetzbare Lösung“ überträgt einen Großteil der Dokumentationsverantwortung auf die Einrichtungen (ambulant und stationär), die die Index-Leistung durchführen. Daraus ergibt sich ein erhöhter Dokumentationsaufwand, weil auch die prätherapeutischen Befunde – die ganz oder teilweise aus anderen Einrichtungen und/oder Sektoren stammen – zusammen mit der durchgeführten Therapieleistung dokumentiert werden müssen.

9.1.1 Umsetzbare Indikatoren

Die unter den derzeitigen Rahmenbedingungen umsetzbaren Indikatoren sind in Tabelle 22 und Tabelle 23 zusammengefasst.

Tabelle 22: Manuelle Dokumentation therapeutische und prätherapeutische Indikatoren

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
1	M1_A	Strukturvoraussetzungen Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
2	M11_T99_AB	Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard /onkologische Kooperationsgemeinschaft
3	M17	Tumorboards/Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
4	M46_D1_A	Vorhandensein und Inhalt eines präoperativen Koloskopieberichts

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
6	T17_A	Diagnosesicherung durch prätherapeutische Biopsie bei Patienten mit KRK
7	D7	Prätherapeutische Bildgebung der Leber bei Patienten mit KRK
8	T19_A	Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK
9	D4_D5_B	Prätherapeutische Bestimmung der cTNM-Kategorie bei Patienten mit RK
10	D8_AB	Prätherapeutische Bildgebung des Beckens bei Patienten mit RK
11	D9_D10_A	Prätherapeutische Schnittbildverfahren der Leber und Lunge bei Patienten mit in die Leber metastasiertem KRK
13	T1_AB	Erhebung und Dokumentation der Bethesda-Kriterien bei Patienten mit KRK
14	T6_AB	Präoperatives Beratungsgespräch bezüglich einer Stomaanlage
15	T14_A	Präoperative Markierung der Stomalokalisation bei Operation des KRK
16	T93_A	Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit RK
17	T95_A	Qualitätsgesicherte Durchführung der Radiotherapie bei Patienten mit RK
18	T24_A	Beginn einer Antibiotikaphylaxe vor Operation des KRK
19	T36	En-bloc-Resektion bei Operation des KRK und Tumoraladhärenz zu anderen Organen
20	D15_A	Intraoperative Exploration der Leber und des Peritoneums bei Operation des KRK
21	T62	Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
22	T35	Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit RK
23	T51	Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit RK
24	T66_T67_A	Anteil klinisch manifester Anastomoseninsuffizienzen nach elektiver Operation des KRK
25	T69_B	Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK
26	D11	Patienten mit KRK und mindestens 12 entfernten und histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
27	T55_A	Anteil der R0-Resektion bei Patienten mit KRK
28	D22_A	Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region
29	T41_AB	Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
30	T45_A	Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei Patienten mit primär mesorektumreseziertem RK
31	T63	Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK
32	T53	Qualität der Mesorektumresektion
33	D13	Vollständiger Pathologiebericht (analog Erhebungsbogen der Deutschen Krebsgesellschaft) bei KRK
37	T98	Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
38	M22_A	Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
39	T102	Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt
41	D16_B	Immunhistochemische Untersuchung auf Mikrosatelliteninstabilität bei Patienten mit KRK unter 50 Jahren
51	E3	5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK

Diese 36 Indikatoren sind derzeit umsetzbar, müssen aber manuell dokumentiert werden. Mit Blick auf das Gebot der Datensparsamkeit und der Praktikabilität kann dabei nicht von einem idealen Umsetzungsmodell gesprochen werden. Alternativen zu diesen für eine Umsetzung vorgeschlagenen Indikatoren werden im Abschnitt 9.1.2 diskutiert.

Tabelle 23: Follow-up- Indikatoren über Krankenkassendaten

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
50	E1_E2_A	5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK
52	E5	30-Tage-Sterblichkeit nach Primäroperation bei Patienten mit KRK

In das aktuelle, serielle Datenflussmodell der Qesü-RL sind die Krankenkassen noch nicht eingebunden. Auch bedarf es einer rechtlichen Grundlage dafür, dass die Krankenkassen Daten ihrer Versicherten zum Zwecke der Qualitätssicherung an die Institution nach § 137 SGB V weitergeben dürfen. Alle Beteiligten gehen jedoch davon aus, dass diese Grundlagen bis zur Machbarkeitsprüfung geschaffen werden, um die Daten der Krankenkassen zur Abbildung dieser Indikatoren nutzen zu können. Deshalb sind auch die Indikatoren 50 und 52 hier als „umsetzbar“ aufgeführt.

Empfehlung Machbarkeitsprüfung und Probetrieb

Die angeführten Indikatoren könnten unmittelbar einer Machbarkeitsprüfung und einem Probetrieb zugeführt werden. Das AQUA-Institut empfiehlt Machbarkeitsprüfung und Probetrieb, weil:

- der QS-Filter in Kombination mit der neuen Dokumentation vor einem Echtbetrieb auf mögliche Fehler hin geprüft und erprobt werden sollte (insbesondere im ambulanten Sektor),
- alle 38 Indikatoren erstmals berechnet und ausgewertet werden müssen,
- für einige Indikatoren (s. Kapitel 9.5.1) die Entwicklung von spezifischen Risikoadjustierungsmodellen notwendig ist, weil sie unterschiedliche Populationen von Patienten mit KRK zusammen betrachten. Für die Datenerhebung bei den Krankenkassen und die damit verbunden Datenwege im Rahmen der Qualitätssicherung liegen noch keine Erfahrungen vor.

Bei den Festlegungen für die themenspezifischen Bestimmungen bzw. einer eventuellen Anpassung der Qesü-RL sollten folgenden Punkte berücksichtigt werden:

- Die Voraussetzungen zur Datenzusammenführung, also die automatische Füllung der PID-Felder über die zuvor mit der Versichertenkarte eingelesenen administrativen Daten, müssen spätestens bis zum Beginn des Probetriebes erfüllt sein. Dazu müssen sich die Softwaremodule „Administrativsystem“ und „QS“ miteinander „verständigen“.
- Die von dem QS-Verfahren betroffenen Arztgruppen müssen, bei Vorliegen von eindeutigen Bedingungen, zur Dokumentation verpflichtet werden.
- Die für die Datenerhebung bei den Krankenkassen erforderlichen Regularien, wie die Erweiterung des Datenflussmodells.

9.1.2 Umsetzungsalternativen

Mit dem in Kapitel 8 beschriebenen Modell kann die Mehrzahl der Indikatoren, wie gerade beschrieben, unter den gegebenen Bedingungen umgesetzt werden. Allerdings ist die beschriebene Umsetzung teilweise mit einem höheren Dokumentationsaufwand für die einzelnen Leistungserbringer verbunden. Dieser Aufwand ließe sich unter geänderten Rahmenbedingungen erheblich reduzieren.

Im Folgenden werden Alternativen (siehe auch Anhang G) der in Kapitel 8 beschriebenen Umsetzungsmöglichkeiten hinsichtlich ihrer Vor- und Nachteile diskutiert und Anforderungen an dadurch neu entstehende offene Regelungsbereiche benannt.

9.1.2.1 Prätherapeutische Diagnostik

Zur Erfassung der **prätherapeutischen Diagnostik** war zunächst angedacht, die Diagnosestellung bzw. den „klinischen Verdacht“ als Index-Leistung zu definieren, um alle nachfolgenden Untersuchungen ab diesem Zeitpunkt zu erfassen. Dies wäre jedoch nur unter der Voraussetzung möglich, dass eine QS-Auslösung für die nachfolgenden Untersuchungen über eine „Markierung“ der QS-pflichtigen Patienten erfolgen würde.

Die Möglichkeit, die Versichertenkarte der Patienten mit einem entsprechenden, die QS-Pflicht auslösenden, „Marker“ zu versehen, besteht in absehbarer Zeit nicht. Alternativ könnten die Patienten selbst als QS-Auslöser fungieren und dafür beispielsweise einen speziellen (Patienten-)Ausweis erhalten, der die Verpflichtung zur QS-Dokumentation anzeigen könnte.

Diese Vorgehensweise würde die QS-Auslösung allerdings von der Mitarbeit des Patienten abhängig machen. Außerdem ist die Verwendung einer „Verdachtsdiagnose“ KRK als Index-Leistung ethisch zweifelhaft, weil es eine erhebliche psychische Belastung für Patienten wäre, wenn sie bereits vor einer histologischen Diagnosesicherung mit der Diagnose Darmkrebs konfrontiert würden. Ein Zuwarten auf die histologische Diagnosesicherung als Index-Leistung ist allerdings auch nicht zielführend, da weiterführende Untersuchungen teilweise schon vor der histologischen Sicherung initiiert werden können (z.B. Sonographie, starre Rektoskopie). Auch steigt der Umfang der zu dokumentierenden Fälle um alle Verdachtsfälle, die sich hinterher nicht bestätigen.

Aus den genannten Gründen wurde die Primärtherapie (Operation, neoadjuvante Radio(chemo)therapie) als Index-Leistung festgelegt. Dadurch muss die prätherapeutische Diagnostik von der Einrichtung, welche die Primärtherapie durchführt retrospektiv dokumentiert werden. Auf diese Weise werden zwar Art und der Zeitpunkt der prätherapeutischen Diagnostik erfasst, die Dokumentationsqualität ist jedoch von der Sorgfalt der dokumentierenden Einrichtung abhängig. Ferner wird der dokumentierenden Einrichtung implizit eine Kontrollfunktion übertragen, da ihr die Verantwortung für das Vorhandensein der erforderlichen Befunde der ersttherapierenden Einrichtung obliegt. Ein weiterer Nachteil dieses Vorgehens besteht darin, dass eine Identifikation der diagnostizierenden Einrichtung sowie das Entdecken von Mehrfachuntersuchungen nicht möglich sind.

Als Alternative zur retrospektiven Dokumentation käme eine Erfassung der prätherapeutischen Diagnostik über spezifisch neue Abrechnungskodes (OPS-Kodes oder GOP) infrage. Diese Variante würde es ermöglichen, die prätherapeutische Versorgungskette realistischer abzubilden und zudem den Dokumentationsaufwand zu reduzieren. Anhand der genannten Kodes wäre es möglich, bestimmte Untersuchungen (z.B. hochauflösendes MRT des Beckens) anhand der Abrechnungsziffern zu detektieren. Auf diese Weise könnten auch die diagnostizierenden Leistungserbringer und Mehrfachuntersuchungen erkannt werden.

Diese Umsetzungsalternativen betreffen folgende 6 Indikatoren:

Tabelle 24: Umsetzungsalternativen

Indikatoren	Spezifische neue Kodes erforderlich		
	ICD	OPS	GOP
2_M11_T99_AB: Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KRK durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft		X	X
6_T17_A: Diagnosesicherung durch prätherapeutische Biopsie bei Patienten mit KRK		X	X
7_D7: Prätherapeutische Bildgebung der Leber bei Patienten mit KRK		X	X
8_T19_A: Prätherapeutische starre Rektoskopie bei Patienten mit RK			X
10_D8_AB: Prätherapeutische Bildgebung des Beckens bei Patienten mit RK		X	X
11_D9_D10_A: Prätherapeutische Schnittbildverfahren der Leber und Lunge bei Patienten mit in die Leber metastasierten KRK		X	X

Das AQUA-Institut empfiehlt, dass der G-BA die Entwicklung entsprechender Codes bzw. deren Aufnahme in die entsprechenden Klassifikationen beauftragt.

9.1.2.2 Daten aus Pathologieeinrichtungen

Detaillierte QS-Daten aus **Pathologieeinrichtungen**, deren Angaben für die Zuordnung von Patienten zu Tumorstadien sowie zur Darstellung von Ergebnisindikatoren von entscheidender Bedeutung sind, können derzeit nicht über Abrechnungsdaten abgebildet werden. Mit den zunehmenden Anforderungen an einmal erhobene Patientendaten, vor allem hinsichtlich ihrer rechnergestützte Mehrfachverwendung, steigt auch der Bedarf an einer entsprechend strukturierten Dokumentation. Während es aus Sicht von dokumentierenden und kommunizierenden Leistungserbringern durchaus Gründe für die Verwendung von Freitexten gibt, sind derart formulierte Inhalte für eine rechnergestützte Auswertung derzeit wenig verwertbar. Diese Feststellung betrifft auch die makroskopische und mikroskopische Befunddokumentation in der Pathologie, die bislang überwiegend durch Freitextdiktate realisiert wird. Da pathologische Leistungen Auftragsleistungen sind und hier die Versichertenkarte nicht eingelesen wird, somit auch keine PID-Felder erfasst werden können, sind diese Daten nicht über ein einheitliches Patientenpseudonym mit anderen Daten der QS verknüpfbar. Darüber hinaus werden weder ICD- noch OPS-Kodes dokumentiert. Ohne strukturelle Veränderung oder Vorgaben ist es derzeit lediglich möglich, die Verantwortung für die QS-Dokumentation der Pathologie-Einrichtungen dem Auftraggeber zu übertragen. Dies bedeutet, dass die entsprechenden Informationen aus den Befunden extrahiert und in der QS-Dokumentation des Auftraggebers erfasst werden müssen.

Wesentlich komfortabler wäre eine Erfassungsform, in die Auftraggeber und Pathologie gemeinsam dokumentieren könnten. Dazu bedarf es nicht notwendigerweise einer webbasierten Lösung, denn auch über eine gesicherte Internetverbindung (Server-Client-Lösung) könnte dem Pathologen eine Einsicht in die Datenbank des Auftraggebers ermöglicht werden. Dies könnte sowohl den Dokumentationsaufwand als auch die Fehlerquellen bei der Datenübertragung erheblich reduzieren. Da die Daten der Pathologie als Grundlage für die Qualitätsdarstellung und -bewertung (stadiengerechte Therapie, Überlebenszeiten) dienen, sollten die Dokumentation und die Weiterleitung dieser Daten standardisiert und vereinfacht werden. Das AQUA-Institut empfiehlt dem G-BA, diese Option zu prüfen.

Dies betrifft folgende Indikatoren:

- **19_T36:** En-bloc-Resektion bei Operation des KRK und Tumoradhärenz zu anderen Organen
- **21_T62:** Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
- **26_D11:** Patienten mit KRK und mindestens 12 entfernten und histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
- **27_T55_A:** Anteil der R0-Resektion bei Patienten mit KRK
- **28_D22_A:** Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region
- **29_T41_AB:** Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
- **30_T45_A:** Dokumentation des Abstandes von den Resektionsrändern bei Patienten mit primär mesorektumresezierten RK
- **31_T63:** Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK
- **32_T53:** Qualität der Mesorektumresektion
- **33_D13:** Vollständiger Pathologiebericht bei Patienten mit KRK

9.1.2.3 Daten aus der Patientendokumentation

Manche Indikatoren beziehen sich auf das Vorhandensein bestimmter Inhalte in Patientenakten oder Berichten, z.B. ob die Durchführung einer Schmerzanamnese nach der Operation erfolgte. Werden diese Informationen über Selbstauskünfte von Einrichtungen erhoben – die sich damit letztlich selbst bewerten – ist die Objektivität dieser Angaben möglicherweise eingeschränkt. Darüber hinaus erfordern sie eine zusätzliche manuelle Dokumentationsleistung.

Eine externe Begutachtung (Peer-Review) könnte als Alternative dort sinnvoll sein, wo Messungen nicht primär durch populationspezifische Voraussetzungen, d.h. Alter, Geschlecht oder Tumorausprägung, beeinflusst wer-

den. Gegeben ist dies beispielsweise bei der Messung der Dokumentationsqualität (Inhalt, Vollständigkeit und Korrektheit) von Patientenakten oder Berichten von Patienten mit kolorektalem Karzinom.

Für den folgenden Indikator wäre eine externe Begutachtung (Peer Review) eine Umsetzungsalternative:

- **39_T102:** Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt

Da die externe Begutachtung als Instrument der Datenerhebung im Zusammenhang mit der gesetzlichen Qualitätssicherung noch nicht erprobt ist, ergeben sich weitere offene Regelungsbereiche. Diese betreffen insbesondere folgende Aspekte:

- Identifikation von Einrichtungen, die mittels einer externen Begutachtung (Peer-Review) untersucht werden sollen
- Festlegung der Verantwortlichen für die Durchführung der externen Begutachtung
- Datenschutzrechtliche Bestimmungen
- Datenfluss

Die im ambulanten Sektor etablierten QS-Maßnahmen sehen stichprobenartige Kontrollen struktureller und inhaltlicher Qualitätskriterien im Rahmen der Onkologie- und der Koloskopievereinbarung vor. Hieraus ergeben sich Fragen und weitere Abstimmungsbedarfe:

- Können und sollten die im ambulanten Bereich bereits vorhandenen Strukturen (Onkologie- und Koloskopievereinbarung) für die Zwecke der Qualitätssicherung nach § 137 SGB V genutzt werden?
- Inhaltliche Abstimmung der Qualitätskriterien zwischen Spezifikation zum KRK und der Onkologie- und der Koloskopievereinbarung
- Verortung der externen Begutachtung als weitere Form der Erhebung in zukünftigen Strukturen der LAGs

Das AQUA-Institut empfiehlt dem G-BA zu entscheiden, ob eine externe Begutachtung für den Indikator **39_T102** zum Einsatz kommen soll und, wenn ja, die Entwicklung des dafür erforderlichen Instrumentariums zu beauftragen.

9.1.2.4 Daten mit hohem Dokumentationsaufwand

Unter den derzeitigen Rahmenbedingungen kann lediglich eine manuelle Dokumentation der meisten diagnostischen und therapeutischen Leistungen erfolgen.

Alternativ könnte ein Teil dieser Informationen über abrechnungsrelevante Daten (ICD-10-GM-, OPS-Kodes und GOP) erhoben werden. Die derzeit existierenden OPS-Kodes und GOP sind für die Zwecke allerdings nicht spezifisch genug. So kann zwar festgestellt werden, dass eine MRT-Untersuchung stattgefunden hat, jedoch nicht, ob die durchgeführte Untersuchung „hochauflösend“ war und damit den geforderten Qualitätskriterien zum Staging bei Patienten mit RK entspricht. Ferner sind manche Untersuchungen nicht in jedem Sektor über Abrechnungsziffern identifizierbar. So kann die starre Rektoskopie im stationären Sektor über einen spezifischen OPS-Kode (1-654.1) verschlüsselt werden. Eine entsprechend spezifische GOP liegt für den ambulanten Sektor nicht vor.

Im Zusammenhang mit der Dokumentationslast ist auch die Erfassung der Lokalrezidivrate problematisch. Da der ICD-10-GM-Katalog hierfür keinen spezifischen Code vorsieht, ist die Follow-up-Erfassung von Lokalrezidiven schwierig. Das vorgeschlagene Umsetzungsmodell (Kapitel 8) sieht daher eine manuelle Dokumentation durch die operative Einrichtung vor. Dadurch können jedoch nur die Lokalrezidive erfasst werden, die einer operativen Therapie zugeführt werden. Es muss geprüft werden, ob die Einführung einer spezifischen ICD-10-GM-Kodierung mit Nutzung im ambulanten Sektor diese Problematik verringern kann.

Neben den bereits oben aufgeführten 6 prätherapeutischen Indikatoren betrifft diese Umsetzungsvariante weitere 5 therapeutische Indikatoren und einen Follow-up-Indikator:

Tabelle 25: Indikatoren, für die spezifische neue Codes erforderlich wären

Indikatoren	Spezifische neue Codes erforderlich		
	ICD	OPS	GOP
22_T35: Totale/partielle Mesorektumexzision (TME/PME) bei Patienten mit RK		X	
24_T66_T67_A: Anteil klinisch manifester Anastomosensuffizienzen nach elektiver Operation des KRK		X	
25_T69_B: Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK		X	
37_T98: Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III		X	X
38_M22_A: Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III		X	X
51_E3: 5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK	X		

Das AQUA-Institut empfiehlt dem G-BA, die Entwicklung entsprechender Codes bzw. deren Aufnahme in die entsprechenden Klassifikationssysteme zu beauftragen.

9.2 Indikatoren mit offenen Regelungsbereichen

Die bisherigen Abschlussberichte (Perkutane Koronarintervention [PCI] und Koronarangiographie, Katarakt, Konisation) haben gezeigt, dass die Voraussetzungen einer unmittelbaren Umsetzung nicht für alle entwickelten Indikatoren vorliegen. Dies betrifft insbesondere die Regelungen der Qesü-RL, in der die Rahmenbedingungen für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung formuliert sind.

Ergänzende Regelungen sind für folgende Fragestellungen erforderlich:

- Die Umsetzung von Patientenbefragungen
- Die Umsetzung von externen Begutachtungen (Peer-Review) als neues Instrument zur Datenerhebung
- Die Umsetzung der Follow-up-Indikatoren
- Die Einführung spezifischer Abrechnungskodes für diagnostische und therapeutische Leistungen zur Reduktion der Dokumentationslast
- Die Nutzung der Telematikinfrastruktur für Zwecke der Qualitätssicherung (hier am Beispiel eines sogenannten QS-Markers auf der elektronischen Gesundheitskarte zur Auslösung der Dokumentationspflicht)
- Die Umsetzung von Übergangslösungen zur Auslösung der Dokumentationspflicht und zur Erstellung der Sollstatistik bis die Telematikinfrastruktur für den Zweck der Qualitätssicherung zur Verfügung steht.

Die offenen Regelungsbereiche werden derzeit beim G-BA diskutiert bzw. sind zum Zeitpunkt der Abgabe des Berichtes noch nicht abschließend konsentiert.

9.2.1 Lösungsansätze zur Erhebung der Patientenperspektive

In der Aufgabenbeschreibung des AQUA-Instituts ist festgelegt, dass die entwickelten Indikatoren und Instrumente unter anderem dazu geeignet sein sollen, Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patienten widerzuspiegeln. Diesbezüglich soll neben den bislang verwendeten Erhebungsinstrumenten auch das Instrument der Patientenbefragung eingesetzt werden.

Entsprechend der Aufgabenstellung wurden für das Verfahren „Kolorektales Karzinom“ auch Qualitätsindikatoren recherchiert, die geeignet sind, die Patientenperspektive abzubilden und über Patientenbefragungen erhoben werden sollen. Die vom Expertenpanel als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren zur Abbildung der Patientenperspektive sind additiv zu einem sich aktuell in Entwicklung befindlichen, umfassenden Instrument zur Patientenbefragung zu sehen. Im Hinblick auf das kolorektale Karzinom werden hierbei insbesondere

Aspekte der sektorenübergreifenden Koordination und der zeitlichen Abstimmung von Untersuchungs- und Therapieprozessen aus Sicht der Patienten thematisiert.

Folgende 8 Indikatoren betreffen die vom Panel als relevant und praktikabel bewerteten Indikatoren zum Einschluss in das in Kapitel 7.5. beschriebene generische Instrument:

Tabelle 26: Indikatoren zur Abbildung der Patientenperspektive

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
36	P29_AB	Patienteninformation über Stomaversorgung
40	T103_AB	Dokumentierter Plan für das Schmerzmanagement bei Patienten mit KRK
44	P3_A	Gemeinsame Entscheidungsfindung von Patienten und Behandlern zum therapeutischen Vorgehen
45	P11	Patienten haben ausreichende Möglichkeit, Fragen zu stellen
46	P14	Dem Patienten wurde ein Ansprechpartner bei psychischen Belastungssituationen angeboten
47	P26	Der Patient weiß, welche Aktivitäten zuhause erlaubt sind
48	P27_A	Der Patient weiß, welche Nebenwirkungen oder Spätkomplikationen zuhause auftreten können
49	P28	Der Patient weiß, wann weiterbehandelnde Ärzte kontaktiert werden sollen

9.2.1.1 Befragung zur Prozessqualität

Die Fragebögen zur Bewertung der Prozessqualität aus Patientensicht (Indikatoren 36, 40 und 44-49) sollen relativ zeitnah zum durchgeführten Eingriff, d.h. 4 bis 6 Wochen nach der Entlassung aus der operierenden Einrichtung, an die Patienten verschickt werden, damit deren Erfahrungen zeitlich nicht zu weit zurückliegen. Wie in Abschnitt 7.5 beschrieben, sollen die Indikatoren in ein umfassendes, generisches Befragungsinstrument integriert werden. Es ist davon auszugehen, dass das generische Instrument ein Modul zur Beteiligung der Patienten an der Entscheidung zur Therapieplanung (Shared-Decision-Making) enthält.

9.2.1.2 Befragung zur Ergebnisqualität

Die folgenden 3 Indikatoren bilden die Lebensqualität und die Darm-, Blasen- und Sexualfunktion von Patienten mit KRK ab:

Tabelle 27: Indikatoren zur Beurteilung der Ergebnisqualität

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
12	T3_A	Präoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
35	T90_B	Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK
53	P21	Erfassung der Lebensqualität mit spezifischem Instrument bei Patienten mit KRK

Für die Erhebung der Lebensqualität und der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion gibt es verschiedene Umsetzungsmöglichkeiten, deren Vor- und Nachteile nachfolgend beleuchtet werden sollen. Zunächst beziehen sich die Indikatoren 12 und 35 (Erhebung der Darm-, Blasen-, und Sexualfunktion) nur auf Patienten mit Rektumkarzinom. Da die Darm- Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit Rektumkarzinom im Vergleich zu jenen mit Kolonkarzinom schwerwiegender und häufiger beeinträchtigt ist, ist es sinnvoll, diesen Teil der Befragung nur bei Patienten mit RK durchzuführen. Die Erfassung der Lebensqualität bezieht sich auf beide Tumorentitäten.

Das AQUA-Institut empfiehlt den Einsatz beider in Kapitel 7.5 beschriebenen Fragebögen: EORTC QLQ-C30 zur Erfassung der Lebensqualität (Indikator 53) und EORTC QLQ-CR 29 zur Erhebung der der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK (Indikator 12 und 35).²⁰ Zur Bewertung der Funktionalität als patientenbezogenes Outcome im Hinblick auf diagnostische oder therapeutische Maßnahmen, ist eine Erhebung der Funktionalität vor und nach der Durchführung der zu bewertenden Maßnahmen (z.B. Operation) erforderlich (Basis- und Folgerhebung).

Eine Follow-up Erhebung der Lebensqualität ist generell wegen der Frage der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse diskussionswürdig.

Zur Darstellung der o.g. Indikatoren sind unterschiedliche Erhebungszeitpunkte in verschiedenen Patientengruppen möglich:

- Patienten mit RK: Basiserhebung zur Erfassung des funktionalen Status präoperativ und postoperativ
- Patienten mit KKK: Befragung mit generischem Instrument und Erfassung der Lebensqualität 4-6 Wochen postoperativ
- Patienten mit KKK: Befragung mit generischem Instrument (Follow-up-Modul) und Erfassung der Lebensqualität im Follow-up (jährlich)

Prinzipiell wäre es wünschenswert, die Basiserhebung zur Erfassung des funktionalen Status von Patienten mit RK vor der ersten therapeutischen Maßnahme (Operation oder Strahlentherapie) durchzuführen. Diese Erhebung wirft im ambulanten Sektor Probleme auf, da der ambulante QS-Filter, der den Patienten als QSDokumentationspflichtig identifiziert, abrechnungsbedingt erst mit einer zeitlichen Verzögerung ausgelöst wird (nach Beginn der Strahlentherapie). Es besteht somit keine Möglichkeit, Patienten vor der Durchführung der neoadjuvanten Therapie sicher zu identifizieren. Im stationären Sektor ist eine Identifizierung der Patienten präoperativ möglich. Die Fragebögen müssen dann von der therapiedurchführenden Einrichtung ausgegeben werden. Der genaue Weg der Fragebogenverteilung wird im Rahmen der Entwicklung des generischen Patientenbefragungsinstrumentes abgesteckt. Eine manuelle Erhebung der Scores in den Fragebögen durch die therapierende Einrichtung ist aus methodischen Gründen sowie auch aus Gründen der Datensparsamkeit problematisch. In einer mehrstufigen Befragung (Vorher-Nachher-Vergleich) müssten diejenigen Patienten, die präoperativ einen Fragebogen ausgefüllt haben, bei Entlassung einen weiteren Fragebogen für die postoperative Erhebung erhalten und diesen innerhalb einer bestimmten Frist an eine vorher festgelegte Annahmestelle senden.

Die Erfassung der Lebensqualität könnte mit der im Verfahren bereits vorgesehenen Patientenbefragung zusammengelegt werden.

Um alle wichtigen Aspekte der patientenrelevanten Versorgung zu erfassen, empfiehlt das AQUA-Institut folgendes Vorgehen:

²⁰ Nutzungsrechtliche Fragen sind derzeit noch nicht abschließend geklärt.

Tabelle 28: Möglichkeiten zur Umsetzung der Patientenbefragungen

Durchführung der Befragung	Art, Ort und Zeitpunkt der Befragung			
	voneinander abhängige Stichproben		voneinander unabhängige Stichproben	
Konsekutiver Einschluss von Patienten mit RK und Aushändigung der Fragebögen	Befragung 1	Befragung 2	Befragung 3	Befragung 4
	Funktionalität vor OP: Ausgabe der Bögen vor dem Eingriff in der Einrichtung	Funktionalität nach OP: - Ausgabe der Bögen bei Entlassung in der Einrichtung - Ausfüllen und Versand der Bögen durch den Patienten nach Entlassung		
Postalische Befragung von Patienten mit KRK			Prozessqualität und Ergebnisqualität 4–6 Wochen nach OP, postalisch	Ergebnisqualität im Follow-up (jährlich) (Nur wenn verantwortlicher Koordinator festgelegt ist)

Zur Reduktion des Datenaufkommens schlägt das AQUA-Institut die folgenden Befragungsalternativen vor. Möglich wäre eine:

- Jährliche Befragung (1, 2 und 3) im Rahmen einer alternierenden Stichprobe.
Jedes Jahr wird eine bestimmte Anzahl von Einrichtungen ausgewählt, die diese Befragungen durchführen. Diese Stichproben könnten jährlich wechseln, sodass z.B. eine bestimmte Einrichtung diese Befragung nur alle 3 Jahre durchführen muss.
- Jährliche Teilbefragung im Rahmen verschiedener Stichproben:
Zwei verschiedene Stichproben von Einrichtungen werden gezogen. Stichprobe 1 führt Befragung 1 und 2 durch, Stichprobe 2 führt Befragung 3 durch. Im nächsten Jahr werden andere Einrichtungen gezogen, solange bis alle Einrichtungen einmal teilgenommen haben.
- Durchführung von Teilaspekten der Patientenbefragungen:
In einem Jahr wird die Funktionalität bei Patienten mit RK erfragt (Befragung 1 und 2), im folgenden Jahr wird Befragung 3 durchgeführt und im dritten Jahr die Befragung 4.

Generell muss berücksichtigt werden, dass Befragung 4 (Erfassung der Lebensqualität im Follow-up) aus Patientenperspektive immer wünschenswert ist. Allerdings sind die Ergebnisse nicht unbedingt einem einzelnen Leistungserbringer zuzuschreiben, sondern eher einem Teil der Versorgungskette. Dies ist aus Sicht der sektorenübergreifenden Versorgung wiederum durchaus wünschenswert.

Die Lebensqualität stellt ein wichtiges patientenbezogenes Outcome dar, das häufig als Ergebnisindikator verwendet wird, wenn z.B. medizinisch gleichwertige Therapieverfahren miteinander verglichen werden sollen. Ein Vergleich der Lebensqualität im Rahmen des Follow up wäre aber nur dann valide, wenn es in verschiedenen Einrichtungen erhoben würde, die ihrerseits das Follow-up verantwortlich koordinieren. Kann die die Follow-up-Betreuung und -Koordination nicht bestimmten Einrichtungen zugeordnet werden, dann ist die Messung dieses patientenbezogenen Ergebnisindikators wegen der fehlenden Zuschreibbarkeit des Ergebnisses nur eingeschränkt sinnvoll.

9.2.1.3 Weitere Alternativen

Prinzipiell wäre es möglich, die Fragen zur Funktionalität bei Patienten mit RK (Befragung 1 und 2) in das generische Instrument zu integrieren, die Befragungszeitpunkte also zusammenzulegen. Patienten mit RK müssten dann allerdings einen sehr umfangreichen Fragebogen beantworten, was sich nachteilig auf die Rücksendequote auswirken könnte. Ein weiterer Nachteil wäre, dass Patienten Angaben zu ihrer Darm-, Blasen- und Sexualfunktion vor der Operation aus ihrer Erinnerung beschreiben und vom gegenwärtigen Erleben unterscheiden müssten. Dies kann sich zu Lasten der Datenvalidität auswirken. Ein Vorteil der Zusammenlegung der Befragungszeitpunkte ist natürlich, dass die Befragung nur ein einziges Mal postalisch durchgeführt werden müsste.

Eine Alternative wäre, die Patientenbefragungen jährlich alternierend durchzuführen. So könnte beispielsweise in einem Jahr die Funktionalität bei Patienten mit RK, in dem nächsten Jahr die generelle Erhebung der Prozess- und Ergebnisqualität erfolgen. Eine Follow-up-Erhebung der Lebensqualität ist allerdings aufgrund der nicht immer eindeutigen Zuschreibbarkeit der Ergebnisse generell problematisch.

Vor der Entscheidung für einzelne Alternativen empfiehlt das AQUA-Institut deshalb, die Ergebnisse des separaten Entwicklungsprozesses für das generische Instrument zur Patientenbefragung abzuwarten.

9.2.2 Lösungsansätze zur Erhebung von Follow-up-Indikatoren

Die Erhebung des Follow-up stellt besondere Anforderungen sowohl an die Datenerhebung als auch an die Datenzusammenführung. Es bezieht sich auf die Nachsorgeuntersuchungen und -therapien sowie die Beurteilung einer adäquaten Teilnahme der Patienten an dem in der Leitlinie empfohlenen Nachsorgekonzept in einem Zeitfenster von der Operation bis zu maximal 5 Jahren postoperativ. Der Nachbeobachtungszeitraum ergibt sich aus dem Nachsorgeprogramm für bestimmte Patientengruppen, für die in der Leitlinie Untersuchungen über einen Zeitraum von bis zu 5 Jahren empfohlen werden.

Dies betrifft folgende Indikatoren:

Tabelle 29: Follow-up Indikatoren

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
42	M40	Postoperative Koloskopie bei Patienten mit KRK und unvollständiger präoperativer Koloskopie
43	M34_A	Anteil der an der Nachsorge teilnehmenden Patienten mit KRK

Die Auslösung der QS-Dokumentation bei der Nachverfolgung von Patienten mit KRK stellt eine besondere Herausforderung dar, da die in diesem Abschnitt der Versorgungskette durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen von verschiedenen Leistungserbringern in verschiedenen Sektoren durchgeführt werden können. Es bieten sich verschiedene Möglichkeiten zur Lösung dieses Problems an:

9.2.2.1 Spezifische Abrechnungsziffern für die Nachsorge

Prinzipiell könnten diagnostische Untersuchungen, die im Rahmen der Nachsorge von Patienten mit KRK durchgeführt werden, wenn es hierfür spezifische Abrechnungsziffern (OPS-Kodes, GOP) geben würde. Durch neu zu schaffende spezifische Abrechnungskodes, die die Nachsorgeleistungen abbilden, könnte auch der Dokumentationsaufwand erheblich reduziert werden.

Das AQUA-Institut empfiehlt dem G-BA, die Entwicklung entsprechender Codes bzw. deren Aufnahme in die entsprechenden Klassifikationssysteme zu beauftragen.

9.2.2.2 Patientenbezogene QS-Auslösung

Die QS-Auslösung könnte auch direkt über den Patienten erfolgen. Dies kann elektronisch über einen sogenannten Index-Marker während des stationären Aufenthaltes erfolgen. Dieser könnte dann ambulant durch einen Online-Abgleich der eGK abgefragt werden und als QS-Auslöser dienen. Die erforderlichen Daten zur Generierung der Indikatoren könnten dann entweder von den Leistungserbringern manuell dokumentiert oder, ressourcenschonend, durch die Implementierung spezifischer abrechnungsfähiger OPS-Kodes oder GOP erfasst werden.

Alternativ zur elektronischen Lösung könnte von den Patienten ein spezieller Ausweis als Identifizierungsmerkmal oder ein erweitertes Informationsblatt mitgeführt werden. Diese Lösungen erfordern jedoch die Mitarbeit des Patienten und sind daher fehleranfalliger.

Das AQUA-Institut empfiehlt, möglichst zeitnah die Telematikinfrastruktur zusammen mit der eGK für die Zwecke der Qualitätssicherung verfügbar zu machen.

9.2.2.3 Einschreibeverfahren

Eine weitere Alternative der Umsetzung könnte z.B. in der Bestimmung einer dokumentationsverantwortlichen Einrichtung (Koordinator – ähnlich DMP) liegen. Eine solche vom Patienten auszuwählende und ggf. auch zu wechselnde Einrichtung, könnte die manuelle Dokumentation der erforderlichen Daten übernehmen. Da Patienten mit KRK durch verbesserte Untersuchungs- und Therapiemaßnahmen immer länger überleben, ähnelt ihr Krankheitsverlauf zunehmend dem von chronischen Krankheiten. D.h. hier wären längere Nachbeobachtungszeiten erforderlich. Auch diese Entwicklung würde für die Einführung eines „Nachsorge-DMP“ sprechen. Eine etwaige Umsetzung erfordert jedoch eine entsprechende Rechtsgrundlage (wie z.B. die bei DMP) und eine entsprechende Leistungsvergütung für die koordinierende Einrichtung. Diese Umsetzungsalternative hätte zum einen den Vorteil, dass der Nachsorgeprozess verantwortlich kontrolliert wird. Zum anderen wäre es auch möglich, nicht nur bestimmte, von einzelnen Leistungserbringern durchgeführte diagnostische und therapeutische Maßnahmen zu erfassen, sondern auch eine zusammenfassende Verlaufsbeurteilung (z.B. Progression, Lokalrezidiv etc.) zu erhalten.

Das AQUA-Institut empfiehlt dem G-BA darüber zu entscheiden, ob ein Einschreibeverfahren zum Einsatz kommen soll.

9.2.3 Lösungsansatz zur Erhebung von Indikatoren mit fehlender Zuschreibbarkeit der Verantwortung

Die manuelle Dokumentation von präoperativen Koloskopiebefunden zur Bewertung der Qualität koloskopierender Einrichtungen soll unter den derzeitigen Rahmenbedingungen von der chirurgischen Einrichtung durchgeführt werden. Diese „Fremddokumentation“ verursacht einen erheblichen Aufwand für die dokumentierende chirurgische Einrichtung. Darüber hinaus lassen sich die Ergebnisse bei einer Erfassung durch die Einrichtung, welche die Histologie beauftragt hat, nicht auf Ebene der Pathologieinstitute auswerten.

Für den folgenden Indikator stellt eine externe Begutachtung (Peer-Review) eine Umsetzungsalternative dar:

Tabelle 30: Indikator mit fehlender Zuschreibbarkeit der Verantwortung

Nr.	Indikator-ID	Indikatortitel
5	M45	Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte

Der Vorteil einer externen Begutachtung liegt insbesondere darin, dass Koloskopieberichte von Patienten mit KRK in der koloskopierenden Einrichtung identifiziert und auf Vollständigkeit untersucht werden können. Das Ergebnis wäre durch dieses Vorgehen klar zuschreibbar und überdies weder von Selbstauskünften der Einrichtung noch von „Fremdauskünften“ unbeteiligter Einrichtungen abhängig. Die offenen Regelungsbereiche sind oben (Abschnitt 9.1.2.3) beschrieben.

Das AQUA-Institut empfiehlt dem G-BA zu entscheiden, ob eine externe Begutachtung für den Indikator 5 (M45) zum Einsatz kommen soll und, wenn ja, die Entwicklung des dafür erforderlichen Instrumentariums zu beauftragen.

9.2.4 Lösungsansätze für die Auswertungs- bzw. Feedbackebene

Das kolorektale Karzinom ist eine Erkrankung, an deren Diagnostik und Therapie verschiedene ärztliche Fachgruppen sowie auch nichtärztliche Fachberufe sektorenübergreifend beteiligt sind. Man hat es also mit einer entsprechend komplexen Versorgungskette mit verschiedenen Verantwortlichkeiten aufseiten der Leistungserbringer zu tun. Ziel der sektorenübergreifenden QS soll es sein, alle Teile dieser Versorgungskette bzw. die gesamte Versorgungskette durch geeignete Indikatoren abzubilden.

Im QS-Verfahren „Kolorektales Karzinom“ können nachfolgende Indikatoren keinem einzelnen Leistungserbringer zugeordnet werden, sondern bilden die Versorgungskette insgesamt bzw. Teile der Versorgungskette ab:

- **28_D22_A:** Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region
- **50_E1_E2_A:** 5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK

Für den „Anteil der pT 1-Karzinome“ ist eine regionale Auswertung sinnvoll, da das Ergebnis dieses Indikators nicht durch die therapierende Einrichtung beeinflusst werden kann, sondern eher die Qualität früherer Versorgungsabschnitte wie Früherkennung und Diagnostik widerspiegelt.

Die 5-Jahres-Gesamtüberlebensrate ist ein häufig genutzter Ergebnisindikator, der die Qualität der gesamten Versorgungskette des KKR darstellt und z.B. für Ländervergleiche genutzt wird. Für den Ergebnisindikator „Überlebenszeit“ bedeutet das aber auch, dass alle an der Versorgungskette beteiligten diagnostizierenden und therapierenden Leistungserbringer mit mehr oder weniger großem Anteil an diesem Ergebnis beteiligt sind. Dies wirft Fragen nach der Zuschreibbarkeit von Ergebnissen oder bestimmten Prozessen innerhalb der Versorgungskette auf. Ein einrichtungsbezogener Vergleich ist nur für solche Indikatoren sinnvoll, die Prozesse oder Ergebnisse mit klarer Zuordnung der Verantwortlichkeit abbilden (z.B. Erhebung der Bethesda-Kriterien). Hier können die Ergebnisse über die benannten Strukturen auf Landesebene an die entsprechenden Einrichtungen übermittelt und qualitätsverbessernde Maßnahmen im Strukturierten Dialog herausgearbeitet werden. Für ein komplexes Krankheitsgeschehen, in dem nicht nur die qualitativ hochwertige Versorgung durch einzelne Einrichtungen (z.B. Chirurgie oder Hämatookologie) von Bedeutung ist, sondern insbesondere die Koordination der Beteiligten und eine gute zeitliche Abstimmung der Versorgungsprozesse entscheidend zur Verbesserung der Qualität beitragen, ist eine sektorenübergreifende Sichtweise auf die Prozesse und Ergebnisse erforderlich.

Andere Indikatoren können sowohl auf Einrichtungsebene als auch regional ausgewertet werden. Allerdings ändert sich je nach der Betrachtungsweise (einrichtungsbezogen oder sektorenübergreifend) die Aussage des Indikators. Dies hat im Wesentlichen Auswirkungen auf das Feedback der Ergebnisse und den Strukturierten Dialog. Diese Überlegungen betreffen die folgenden Indikatoren (siehe auch Anhang G):

- **1_M1_A:** Strukturvoraussetzungen Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
- **2_M11_T99_AB:** Prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KKR durch Tumorboard/onkologische Kooperationsgemeinschaft
- **3_M17:** Tumorboards/onkologische Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
- **16_T93_A:** Neoadjuvante Radio(chemo)therapie bei Patienten mit RK
- **29_T41_AB:** Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KKR
- **37_T98:** Anteil adjuvanter Chemotherapien bei Patienten mit KK im UICC-Stadium III
- **38_M22_A:** Zeitraum bis zum Beginn einer adjuvanten Chemotherapie bei KK UICC-Stadium III
- **43_M34_A:** Anteil der an der Nachsorge teilnehmenden Patienten mit KKR
- **51_E3:** 5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK

Die prätherapeutische Beurteilung von Patienten mit KKR durch ein Tumorboard ist ein wichtiger Indikator, der einrichtungsvergleichend ausgewertet werden kann. So ist es z.B. wichtig, dass die Therapieentscheidung für bestimmte Patientengruppen (z.B. Patienten mit RK) vor Therapiebeginn in einem interdisziplinären Team getroffen wird. Es muss aber gewährleistet sein, dass diese Therapieentscheidung frühzeitig vorliegt. Kommt diese Entscheidung zu spät – ist z.B. der Patient mit RK bereits primär operiert – kann eine mögliche Entscheidung des Tumorboards zur neoadjuvanten Chemotherapie nicht mehr umgesetzt werden. Hier ist also insbesondere eine zeitliche Koordination der Prozesse erforderlich. In diesem Zusammenhang ist eine regionale Auswertungsebene unter Einbezug der beteiligten Einrichtungen sinnvoll.

Der Anteil der Patienten mit RK, die eine stadiengerechte neoadjuvante Radio(chemo)therapie erhalten haben, kann theoretisch einrichtungsvergleichend ausgewertet werden. Eine regionale Sichtweise ist aber sinnvoller, da der Wert des Indikators von diagnostischen Maßnahmen und der sektorenübergreifenden Koordination zwischen verschiedenen Einrichtungen abhängig ist.²¹

²¹ Weitere Diskussionen zur Auswertungsebene finden sich indikatorspezifisch in Kapitel 6.2

Die Darstellung der Qualität komplexer Zusammenhänge oder der Koordination von Leistungserbringern innerhalb der Versorgungskette mit unterschiedlichen Versorgungskonzepten ist schwierig. Dementsprechend können auch Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität durch „konservative“, auf eine einzelne Einrichtung bezogene QS-Ansätze nur schwer realisiert werden. Vielmehr müssen alle Verantwortlichen miteinander in den Dialog gebracht werden, um übergreifende Qualitätsdefizite zu erkennen und qualitätsverbessernde Maßnahmen abzuleiten. Diese Maßnahmen sind von entscheidender Bedeutung, um den einrichtungsbezogenen „Tunnelblick“ zu vermeiden, den an der Versorgung beteiligten Einrichtungen aufzuzeigen, wo sie stehen und wie sie zu einem Ergebnis beitragen, die Kommunikation untereinander zu ermöglichen und Lösungsmöglichkeiten für die Schnittstellenproblematik in einem komplexen Versorgungsgeschehen zu erarbeiten. Entscheidend ist dabei auch der Einbezug der Patientenperspektive, weil sie die einzigen sind, die alle diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sowie die sektorenübergreifenden Abstimmungsprozesse der Versorgungskette erleben und aus Ihrer Sicht bewerten können.[213]

Die Auswertung von Indikatoren mit geteilter Verantwortlichkeit sollte nicht einrichtungsbezogen, sondern auf einer regionalen Bezugsebene erfolgen. Hierzu eignet sich das u.a. vom Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen beschriebene Konzept der Area-Indikatoren: „Area-Indikatoren“ beziehen sich nicht auf bestimmte Leistungserbringer und spiegeln daher auch nicht die Qualität individueller Einrichtungen wider.[214] Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass der Nenner dieser Indikatoren auf einer regionalen Bezugsebene konstruiert wird. Area-Indikatoren weisen eine enge Verbindung zu den Outcomes auf und beziehen sich z.B. auf Inanspruchnahmeraten, wie den Anteil von Patienten mit bestimmten Erkrankungen (z.B. Asthma bronchiale) in der nächtlichen Notaufnahme, oder auf stationäre Wiederaufnahmeraten, die durch eine bessere ambulante Versorgung hätten vermieden werden können. Somit dienen diese Indikatoren dazu, die sektorenübergreifende Leistungsfähigkeit anzuzeigen.[214] Sie werden in der Regel alters- und geschlechtsadjustiert angegeben und ermöglichen es, Versorgungsdefizite in einer definierten Region – z.B. in einem Bundesland (LAG), in einem KV-Bezirk oder in einem Netzwerk – anzuzeigen.

Ziel der Betrachtung von Ergebnissen auf Area-Ebene ist es, den an dem abgebildeten Abschnitt der Versorgung beteiligten Leistungserbringern die Qualität der gemeinsam verantworteten Versorgung widerzuspiegeln (Feedback) und sie zur Kommunikation, z.B. in interdisziplinären Qualitätszirkeln, zusammenzuführen.

Die Umsetzung solcher Indikatoren im Rahmen der bundesweiten Qualitätssicherung ist für Deutschland neu und noch ohne Vorbild. Die Qualitätssicherungsverfahren komplexer Krankheitsbilder mit sektorenübergreifender Diagnostik, Therapie und über mehrere Jahre sich hinziehender Nachsorge sind letztlich als ein kontinuierlicher Lernprozess zu verstehen.

Festlegung eines sinnvollen regionalen Bezugs bei Area-Indikatoren

Die Ebene der regionalen Auswertung und Berichterstattung wird in Deutschland bereits von einigen Institutionen im Gesundheitswesen umgesetzt, z.B.:

- KV- und regionsbezogene Darstellungen von Indikatoren (Land, KV, Kreis) im ambulanten Bereich²²
- Regionale oder versorgungsmodellbezogene Auswertungen von Indikatoren in Qualitätszirkeln im ambulanten Bereich (Vertrag, Netz, Qualitätszirkel; z.B. QZ Pharmakotherapie AQUA-Institut)²³
- Ratenbasierte Indikatoren (volume based) der Bertelsmann-Stiftung (Land, Kreis)²⁴; z.B. Krankenhausfälle wegen Diabetes

Prinzipiell existieren mehrere mögliche Berichtsebenen für Area-Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung:

- Geografisch
 - Bundesrepublik
 - Bundesland (LAG), KV-Region

²² www.versorgungsatlas.de (Zugriff am 14.10.11)

²³ www.a-qz.de (Zugriff am 14.10.11)

²⁴ www.faktencheck-gesundheit.de (Zugriff am 14.10.11)

- Landkreis, Stadtbezirk, Gemeinde
- Trägerbezogen
 - Krankenhausträger, IV-Vollbehandler
- Vertragsbezogen, Versorgungsmodell
 - KV, Selektivverträge
- Kostenträgerbezogen
 - Versicherte eines oder mehrerer Kostenträger
- Versorgungspfadbezogen
 - Netzwerkanalyse

Eine versorgungspfadbezogene Berichtsebene stellt einen interessanten Ansatz dar, Indikatoren mit geteilter Verantwortlichkeit widerzuspiegeln. Durch eine Netzwerkanalyse [215] der beteiligten Einrichtungen wäre es z.B. möglich, kooperierende Netzwerke zu identifizieren und als Berichterstattungsebene zu definieren. Diese Vorgehensweise würde der Versorgungsrealität am meisten entsprechen und einen interdisziplinären Austausch zwischen kooperierenden Einrichtungen ermöglichen. Hierzu müssten jedoch strukturelle und organisatorische Voraussetzungen (z.B. Organisation von interdisziplinären Qualitätszirkeln) geschaffen werden (offener Regelungsbereich).

9.3 Abstimmung mit anderen Qualitätsinitiativen und Qualitätssicherungsmaßnahmen

Um Doppelerfassungen und parallele Strukturen in der Qualitätssicherung zu vermeiden, sind Abstimmungen mit bereits bestehenden Qualitätsinitiativen und QS-Sicherungsmaßnahmen erforderlich. Diese Abstimmung betreffen im Wesentlichen die QS-Maßnahmen des ambulanten Sektors sowie die Bemühungen der Krebsregister zur Entwicklung und Implementierung eines einheitlichen onkologischen Datensatzes.

9.3.1 Bestehende vertragsärztliche QS-Maßnahmen

Die Ausführung und Abrechnung diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen im Zusammenhang mit der Diagnostik und Therapie des kolorektalen Karzinoms sind in der vertragsärztlichen Versorgung an die Erfüllung fachlicher, organisatorischer und apparativer Voraussetzungen im Sinne einer Qualitätssicherung gebunden. Im Hinblick auf Überschneidungen mit der sektorenübergreifenden QS sind hier besonders zu nennen:

- Die Vereinbarungen zu besonderen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden²⁵
 - Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie) vom 24. Juli 2006
- Bundesmantelverträge
 - Vereinbarung über die qualifizierte ambulante Versorgung krebskranker Patienten (Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen mit Stand vom 1. Oktober 2009; „Onkologie-Vereinbarung“)

Abstimmung mit der Onkologievereinbarung, der Koloskopievereinbarung und der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie

Einige der entwickelten Qualitätsindikatoren überschneiden sich teilweise mit bestehenden Regelungen in der ambulanten Versorgung. Dies gilt besonders für die Indikatoren:

- **1_M1_A:** Strukturvoraussetzung einer onkologischen Kooperationsgemeinschaft
- **3_M17:** Tumorboards/Kooperationsgemeinschaften mit Expertise in Lebermetastasen Chirurgie
- **5_M46_D1_A:** Koloskopieberichte mit Dokumentation bestimmter Qualitätsaspekte

²⁵ Anlagen 3 BMV-Ä/EKV (Bundesmantelverträge – Teil A: Ärzte (BMV-Ä) – Teil B: Ärzte/Ersatzkassen (EKV))

- **39_T102:** Dokumentation des Chemotherapieprotokolls in der Patientenakte und Übermittlung an den Patienten und den weiterbehandelnden Arzt

Die Indikatoren 1, 3 und 39 weisen Überschneidungen zur am 1. Oktober 2009 in Kraft getretenen Onkologie-Vereinbarung (Anlage 7 zu den Bundesmantelverträgen) auf. Die Teilnahme an der Onkologie-Vereinbarung ist allerdings freiwillig. Nach § 10 der Vereinbarung bilden die jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung der Qualitätssicherung im Rahmen der Onkologie-Vereinbarung Onkologie-Kommissionen. Neben der Prüfung der strukturellen Genehmigungsvoraussetzung sowie der Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Genehmigung sieht die Qualitätssicherung eine stichprobenweise Überprüfung der Einheitlichkeit der Dokumentation vor.

Indikator 5 weist Überschneidungen zu der am 24. Juli 2006 in Kraft getretenen Koloskopievereinbarung auf.

Es gilt zu klären, inwieweit die beschriebenen ambulanten qualitätssichernden Maßnahmen den Vorgaben des AQUA-Instituts für die sektorenübergreifende QS entsprechen oder angepasst werden müssten. Dies hängt im Wesentlichen von der Wahl der Umsetzungskonzepte ab.

9.3.2 Harmonisierung der Dokumentation mit bereits bestehenden Dokumentationssystemen (Krebsregister)

Mit dem einheitlichen onkologischen Basisdatensatz für alle Krebsarten, der im März 2008 durch den Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) verabschiedet wurde, ist ein Instrument für die einheitliche Dokumentationsstruktur von Krebserkrankungen geschaffen worden.²⁶ Vergleicht man den einheitlichen onkologischen Datensatz und die Ergänzung des „organspezifischen Datensatz Darm“ mit dem vorgelegten Indikatoren-Set, gibt es eine große inhaltliche Schnittmenge. Diese bezieht sich jedoch im Wesentlichen auf die Ergänzung „organspezifischer Datensatz Darm“, für den noch keine Spezifikationen vorliegen.

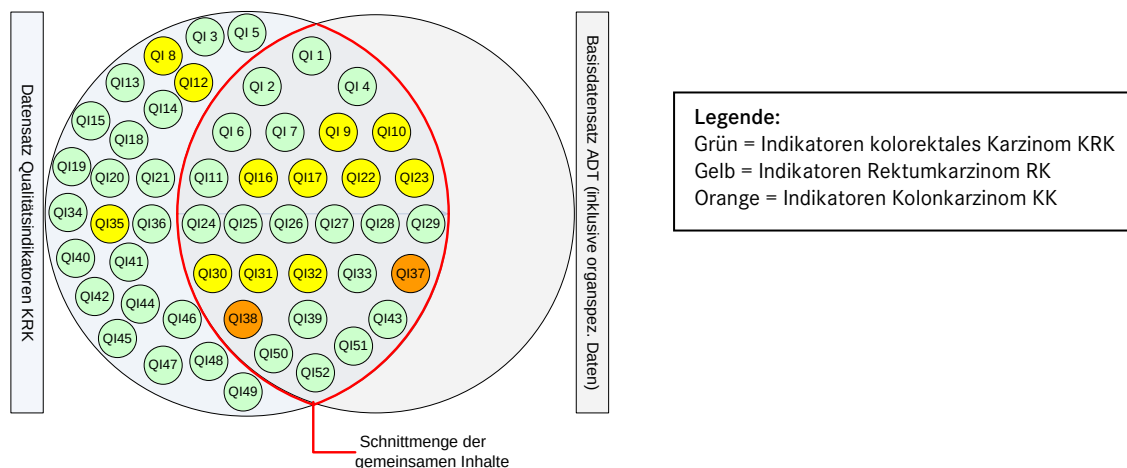


Abbildung 17: Inhaltliche Übereinstimmung der Qualitätsindikatoren mit dem ADT-Datensatz

Das AQUA-Institut hat mit der Arbeitsgemeinschaft Deutsche Tumorzentren (ADT) und dem Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) vereinbart, alle Datenfelder für die Krebsregister (ADT-Datensatz, organspezifischer Datensatz) und für die externe Qualitätssicherung KRK in einer gemeinsamen Spezifikation abzubilden, um Doppelerfassungen zu vermeiden. Eine erste Abstimmung der Datensätze hat stattgefunden. Eine weitere Harmonisierung der Datenfelder kann nach Beauftragung zur Umsetzung durch den G-BA erfolgen. Aus Sicht der Arbeitsgemeinschaft Deutsche Tumorzentren (ADT), dem Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) und dem AQUA-Institut gibt es aktuell keine offenen Bearbeitungspunkte.

²⁶ www.tumorzentren.de/onkol-basisdatensatz.html (Zugriff am 14.10.2011)

Auch finden seit Dezember 2009 regelmäßige Treffen der Deutschen Krebsgesellschaft/VHitG²⁷-Arbeitsgruppe „Datenübermittlung in der onkologischen Versorgung“ statt, in der Vertreter der Software-Industrie (Krankenhaushinformationssystem, Tumordokumentationssoftware, QS-Software), der Tumorzentren/CCCs und des AQUA-Instituts teilnehmen.

9.4 Erhebungsform

9.4.1 Stichprobe versus Vollerhebung

Vor der Festlegung von Erhebungsformen ist prinzipiell zu prüfen, in welchem Zeitfenster und in welchem Umfang die QS-Dokumentation erfolgen soll. Grundsätzlich sind neue Verfahren zur Qualitätssicherung in Form einer Stichprobenerhebung einzuführen (vgl. Qesü-RL).

Entscheidend ist also die Frage, ob sich mit einer Stichprobenerhebung ausreichende und aussagekräftige Informationen für das Verfahrensthema „Kolorektales Karzinom“ erheben lassen. Diesbezüglich sprechen für die meisten Indikatoren folgende Gründe gegen eine Stichprobenerhebung:

- Das betrachtete Patientenkollektiv ist sehr heterogen, weil darunter die Diagnosen Kolonkarzinom und Rektumkarzinom subsumiert werden. Für jede dieser Tumorentitäten existieren zahlreiche Subgruppen. Es ist nicht bekannt bzw. es müsste empirisch ermittelt werden, ob bei einer Stichprobe alle Krankheitsbilder und somit alle Subgruppen von Patienten entsprechend berücksichtigt werden und eine ausreichend hohe externe Validität erreicht werden kann.
- Die Identifikation der Patienten im Follow-up im ambulanten Sektor ist derzeit aus technischen Gründen ohnehin schon mit Schwierigkeiten verbunden. Diese Identifikation würde durch die Anwendung eines Stichprobenverfahrens zusätzlich erschwert. Gerade die Identifikation der sich in einem QS-Verfahren befindlichen Patienten ist aber entscheidend für die Sinnhaftigkeit eines sektorenübergreifenden Verfahrens.

Das AQUA-Institut empfiehlt aus den genannten Gründen, die Umsetzung der datenbasierten Indikatoren in Form einer Vollerhebung zu beauftragen.

9.4.2 Länder- versus bundesbezogene Erhebung

Die Qesü-Richtlinie unterscheidet zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahrensarten. Für das QS-Verfahren „Kolorektales Karzinom“ ist weder eine besondere thematische Eigenart gegeben noch werden die Leistungen nur von sehr wenigen Einrichtungen erbracht.

Da im QS-Verfahren „Kolorektales Karzinom“ Messungen zu unterschiedlichen Zeiten vorgesehen sind, ist nicht gewährleistet, dass alle Behandlungsschritte in einem Bundesland erfolgen. Maßgebliche Ebene für die Berechnung der Indikatoren ist somit die Bundesebene, auf der die Messergebnisse aus den Ländern zusammenlaufen müssen. Dies entspricht der Intention der Qesü-Richtlinie.

Aus den genannten Gründen empfiehlt das AQUA-Institut eine länderbezogene Erhebung.

²⁷ VHitG: Verband der Hersteller von IT-Lösungen für das Gesundheitswesen e.V. (jetzt bvitg - Bundesverband Gesundheits-IT)

9.5 Ausblick

Bevor ein Ausblick auf Machbarkeitsprüfung und Probetrieb gegeben wird, werden die für die Risikoadjustierung heranzuziehenden Risikofaktoren beschrieben. Diese sollen im Rahmen von Machbarkeitsprüfung und Probetrieb hinsichtlich ihrer Verfügbarkeit in den Einrichtungen überprüft werden.

9.5.1 Risikoadjustierung

Behandlungsergebnisse verschiedener Einrichtungen können beträchtlich variieren, ohne dass sich dadurch automatisch Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität ziehen lassen. Eine vergleichende Bewertung von Einrichtungen hinsichtlich bestimmter Ergebnisindikatoren (wie z.B. 30-Tage-Sterblichkeit) ist nur dann objektiv möglich, wenn bestimmte Prognose- oder Einflussfaktoren auf das Ergebnis berücksichtigt werden. Dabei wird nicht nach allen Einflussfaktoren, sondern nur nach vorbestehenden Risikofaktoren adjustiert. Ein wichtiges Kriterium zur Verwendung von Risikoadjustierungsvariablen ist deren konsistente Verwendung bzw. Definition.[216] Für jeden Ergebnisindikator ist dabei ein eigenes Risikoadjustierungsmodell zu entwickeln. Zudem ist der Risikofaktor mit dem betrachteten Ergebnisindikator von der Verteilung des Risikofaktors in der analysierten Population abhängig.[217]

9.5.1.1 Mögliche Risikofaktoren

In der zu Beginn des QS-Verfahrens „Kolorektales Karzinom“ durchgeführten Literaturrecherche wurden zahlreiche Einflussgrößen durch den Einschluss geeigneter Suchwörter in das Recherchemodell ausfindig gemacht. Es kann hierbei prinzipiell unterschieden werden zwischen:

- Patientenbezogenen Faktoren
- Tumorbedingten Faktoren
- Therapiebedingten Faktoren
- Einrichtungsbedingten Faktoren

Der Einbezug dieser Faktoren in die Berechnung von Ergebnisindikatoren kann durch Routinedaten (z.B. ICD-Kodierungen zur Erfassung von Begleiterkrankungen) oder durch zusätzlich manuell dokumentierte Daten erfolgen. Während die erste Möglichkeit fehleranfällig und ungenau sein kann, würde die zweite Möglichkeit den Dokumentationsumfang erheblich vergrößern. Wie unsere Ergebnisse zur Datenvalidierung zeigen, kann auch eine gesonderte Erhebung fehleranfällig sein. Ein Vorteil von Routinedaten ist, dass alle abrechnungsrelevanten Komorbiditäten und damit ein breites Spektrum des Erkrankungsstatus eines Patienten hier bereits erfasst ist.. Ein weiterer Vorteil ist, dass empirisch überprüft werden kann, ob plausible Risikofaktoren mit Blick auf einen interessierenden Endpunkt existieren. Liegen die Routinedaten in longitudinaler Form vor, kann diese Information nicht nur zur Definition von Indikatoren der Ergebnisqualität, sondern auch zur Bildung von Risikoadjustierungsvariablen genutzt werden. Es muss daher sorgfältig herausgearbeitet werden, welche Faktoren – auch mit Blick auf eine Aufwand-Nutzen-Relation – die Ergebnisqualität tatsächlich beeinflussen und wie die Daten zur Berechnung dieser Faktoren gewonnen werden können.

Die Einflussfaktoren können sich im Hinblick auf den betrachteten Ergebnisindikator unterscheiden. So spielen z.B. bei den Indikatoren, die das Ergebnis der chirurgischen Qualität (z.B. Anastomosensuffizienz) bewerten, eher tumor- und therapiebedingte Faktoren eine Rolle. Bei anderen Indikatoren (z.B. 30-Tage-Sterblichkeit) sind es eher patientenbezogene Faktoren wie Begleiterkrankungen und körperlicher Allgemeinzustand. Ob die in der Literatur beschriebenen und vermuteten Einflussgrößen das berechnete Ergebnis tatsächlich beeinflussen, kann nur statistisch bestimmt werden.

Patientenbezogene Risikofaktoren

In der Therapie des kolorektalen Karzinoms wurden folgende patientenbezogene Einflussgrößen am häufigsten beschrieben:

- Geschlecht,
- Alter,
- ASA-Score,
- POSSUM-Score.

Die ASA-Klassifikation ist ein in der Medizin weit verbreitetes Schema zur Einteilung von Patienten in verschiedene Gruppen. Der von der American Society of Anesthesiologists vorgeschlagenen Einteilung liegt eine Bewertung des körperlichen Zustandes von Patienten vor chirurgischen Prozeduren zugrunde:

- ASA 1: Normaler, gesunder Patient
- ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
- ASA 4: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung ist
- ASA 5: moribunder Patient, der ohne Operation voraussichtlich nicht überleben wird
- ASA 6: hirntoter Patient, dessen Organe zur Organspende entnommen werden

In Untersuchungen hat sich z.B. gezeigt, dass ein ASA-Score >3 als unabhängiger Faktor das Risiko der Entstehung einer Anastomoseninsuffizienz nach RK-Resektion deutlich erhöht (OR 5,6) [218] Da andere Faktoren das Operationsergebnis zumeist erheblich stärker beeinflussen können, scheint die Klassifikation alleine ungeeignet, um eine Prognose zum Ausgang der Operation abzuschätzen und die Komplikationsrate eines Krankenhauses im Rahmen der Qualitätssicherung zu beurteilen. Vielmehr soll dieser Score lediglich eine allgemeine Einschätzung des Gesundheitsstatus des Patienten geben. Ein wesentliches Problem der ASA-Klassifikation ist daher die Subjektivität der Beurteilung.[219]

Patientenbezogene Einflussgrößen spielen bei vor allem bei Überlebenszeiten, aber auch bei Ergebnisindikatoren der chirurgischen Therapie, wie z.B. Komplikations- oder Reoperationsraten, eine wichtige Rolle.[220]

Über den eher im akademischen Kontext eingesetzten POSSUM-Score (POSSUM = Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity) sowie den verbesserten Portsmouth-POSSUM-Score werden mehrere physiologische und operationsbezogene Variablen erfasst, mit denen die individuelle Mortalität und die Prognose besser eingeschätzt werden können.[220]

Während diese Prognoseinstrumente sehr umfangreich sind, wurde das CR-POSSUM-Instrument speziell für die kolorektale Chirurgie entwickelt.[221] Dieses Instrument hat sich als besonders praktikabel und aussagekräftig im Hinblick auf die Ergebnisse der kolorektalen Karzinomchirurgie gezeigt.[222-224] Das Prognoseinstrument basiert auf weitgehend objektiven Variablen, die in der Regel präoperativ erhoben werden.

Das CR-POSSUM-Instrument enthält folgende Variablen:

Tabelle 31: Parameter zur Berechnung des CR-POSSUM Scores^a

Parameter	Punkte
Score "Körperlicher Status"	
Alter, J	
< 60	1
61-70	3
71-80	4
> 81	8
Herzinsuffizienz	
Keine	1
Mäßig	2
Schwer	3
Systolischer Blutdruck, mm	
100-170	1
>170 oder 90-99	2
<90	3
Puls pro Minute	
40-100	1
101-120	2
>120 oder <40	3
Hämoglobin, g/dL	
13.0-16.0	1
10.0-12.9 oder 16.1-18.0	2
<10 or >18.0	3
Serum Harnstoff-Stickstoff, mg/dL	
< 10	1
10.1-15.0	2
> 15.0	3

Parameter	Punkte
Score "Schweregrad der Operation"	
Operativer Schweregrad	
Gering	1
Mittelgradig	3
Schwer	4
Sehr Komplex	8
Peritoneale Verunreinigung	
Keine oder seröse Flüssigkeit	1
Pus lokal	2
Pus frei oder Faeces	3
Karzinom-Stadium ^b	
Kein Krebs oder Duke A/ B	1
Duke C	2
Duke D	3
Art der Operation	
Elektiv	1
Dringlich	3
Notfall	8

Abkürzungen:

CR-POSSUM, colorectal Physiologic and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and Morbidity.

^a Prognostiziertes Mortalitätsrisiko: $\ln [R/(1-R)] = -9.167 + (0.338 \times \text{Körperlicher Score}) + (0.308 \times \text{Score "Schweregrad der Operation"})$, wobei R das prognostizierte Sterberisiko ist.

^b Tumor-Staging: A, Tumor auf die Mukosa beschränkt; B, Tumor breitet sich über die Muskularis Mukosa aus; C, Lymphknotenbefall; D, Vorhandensein von Fernmetastasen.

Dieses Prognoseinstrument kann zum Einrichtungsvergleich von Ergebnisindikatoren zur Bewertung der Operationsqualität genutzt werden, indem mithilfe dieser Instrumente ein erwartetes Ergebnis (E = Expected outcome) berechnet wird und mit dem beobachteten Ergebnis (O = Observed outcome) verglichen wird. Das O/E-Verhältnis kann dann genutzt werden, um Behandlungsergebnisse von Einrichtungen zu vergleichen.[224;225]

Gegen den Einsatz dieses Prognoseinstrumentes sprechen der zusätzliche Dokumentationsaufwand und die Tatsache, dass es ebenfalls Einflussvariablen enthält, die mutmaßlich stark von der subjektiven Einschätzung des Dokumentierenden abhängen (vgl. z.B. operativer Schweregrad oder Art der Operation).

Tumorbezogene Risikofaktoren

In der Literatur wurden folgende tumorbezogene Einflussgrößen auf die Ergebnisqualität der Versorgung des kolorektalen Karzinoms am häufigsten beschrieben:

- Tumorentität
- Lokalisation (z.B. Rektumdrittel)
- Stadium (TNM)

Tumorspezifische Einflussgrößen beziehen sich auf die Tumorentität (z.B. Rektum- oder Kolonkarzinom), die Ausdehnung des Tumors (TNM) und die Tumorlokalisierung. So ist die operative Therapie bei tief sitzenden (sphinkternahen) Rektumkarzinomen komplikationsanfälliger als bei höher sitzenden Rektumkarzinomen. Sphinkternahe Anastomosen wurden in der Literatur als spezieller Risikofaktor für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz beschrieben.

Vorbestehende therapiebedingte Faktoren

Da die Qualität der durchgeführten Therapie, z.B. die primäre Resektion des Tumors, Gegenstand der Ergebnismessung ist, werden therapiebezogene Einflussgrößen wie die verwendete Operationstechnik nicht in die Risikoadjustierung einbezogen. Es gilt, gerade diese Unterschiede einrichtungsvergleichend anzuzeigen. Anders verhält es sich bei vorbestehenden therapiebedingten Faktoren wie einer neoadjuvanten Vorbehandlung, die einen Einfluss auf die postoperative Wundheilung, die Anzahl der entnommenen Lymphknoten oder die Funktionalität (Blasen- und Darmfunktion) haben kann.

Einrichtungsbezogene Faktoren

In der Literatur wurden folgende tumorbezogene Einflussgrößen auf die Ergebnisqualität der Versorgung des kolorektalen Karzinoms am häufigsten beschrieben:

- Strukturdaten (Vorhandensein eines Tumorboards)
- Hospital Volume (Anzahl der Operationen pro Einrichtung)
- Surgeon Volume (Anzahl der Operationen pro Chirurg)

Da Ergebnisindikatoren in der Regel einrichtungsvergleichend ausgewertet werden, werden die einrichtungsbezogenen Faktoren nicht mit in die Risikoadjustierung integriert (es sollen ja gerade diese Unterschiede detektiert werden).

Statistische Analyse

Im Rahmen der statistischen Auswertung kann der tatsächliche Einfluss der in ein Risikoadjustierungsmodell eingeschlossenen Faktoren berechnet werden. Die Anwendung von hierarchischen Mehrebenen-Regressionsmodellen ermöglicht es zusätzlich, Einflussfaktoren auf verschiedenen Ebenen (z.B. patientenbezogene Faktoren, tumorbedingte Faktoren, einrichtungsbedingte Faktoren) getrennt zu betrachten und die Varianzanteile für jede dieser Ebenen zu bestimmen. In einem finalen Modell würden dann nur diejenigen Variablen eingeschlossen, die das Ergebnis auch tatsächlich beeinflussen.[226;227]

9.5.1.2 Zu adjustierende Ergebnisindikatoren

Überlebenszeiten bei Krebserkrankungen werden prinzipiell als Ergebnisindikatoren bzw. als Endpunkte bezeichnet. Allerdings sind die Ergebnisse nicht unbedingt einem einzelnen Leistungserbringer zuzuschreiben,

sondern eher einem Teil der Versorgungskette. Dies ist aus Sicht der sektorenübergreifenden Versorgung wiederum durchaus wünschenswert

Daher enthält das Indikatorenset auch andere als Ergebnisindikatoren klassifizierte Indikatoren, nämlich solche die Zwischenergebnisse („Intermediärergebnisse“ oder „Surrogate“) darstellen, die im Hinblick auf den Endpunkt (Überleben) von entscheidender Bedeutung sind. So können beispielsweise Ergebnisse der operativen Therapie als Intermediärergebnisse interpretiert werden. Da auch diese Ergebnisse von bestimmten Einflussgrößen abhängig sind, ist auch hier eine Risikoadjustierung erforderlich.

Vorschläge zur Risikoadjustierung dieser Indikatoren sind detailliert in Kapitel 6.2 und Anhang D beschrieben. Unter den 53 Indikatoren des finalen Sets befinden sich insgesamt 16 Ergebnisindikatoren, die sich wie folgt zusammenfassen lassen:

Indikatoren, die ein operatives Therapieergebnis beschreiben

- **21_T62:** Intraoperative örtliche Tumorzell dissemination bei Patienten mit KRK
- **23_T51:** Abdomino-perineale Rektumexstirpation bei Patienten mit RK
- **24_T66_T67_A:** Anteil klinisch manifester Anastomosensuffizienzen nach elektiver Operation des KRK
- **25_T69_B:** Anteil der Revisionsinterventionen nach Operation des KRK
- **26_D11:** Patienten mit KRK und mindestens 12 entfernten und histologisch aufgearbeiteten Lymphknoten
- **27_T55_A:** Anteil der lokalen R0-Resektion bei Patienten mit KRK
- **29_T41_AB:** Resektion von Leber- und Lungenmetastasen bei Patienten mit KRK
- **31_T63:** Pathohistologisch CRM-positive Tumorentfernung bei Patienten mit RK
- **32_T53:** Qualität der Mesorektumresektion
- **51_E3:** 5-Jahres-Lokalrezidivrate bei Patienten mit RK

Bei dieser Gruppe von Ergebnisindikatoren spielen insbesondere patienten- und tumorbedingte Einflussgrößen sowie die Operationstechniken eine Rolle. Die Lokalrezidivrate konnte zum Beispiel durch die Einführung der TME-Technik deutlich gesenkt werden, weshalb dieses Operationsverfahren die Therapie der ersten Wahl beim Rektumkarzinom ist. Ein wichtiges Instrument zur Risikoadjustierung der kolorektalen Operationsqualität ist außerdem das oben beschriebene CR-POSSUM-Instrument.

Indikatoren, die ein Ergebnis aus einem früheren Abschnitt der Versorgungskette beschreiben

- **28_D22_A:** Anteil pT1-Karzinome bei Patienten mit KRK in einer Region

Unter der Voraussetzung, dass gut organisierte und in Anspruch genommene Früherkennungsmaßnahmen dazu führen sollen, Tumoren in einem frühen (kleinen) und damit kurativen Stadium zu entdecken, sollte der Anteil der kleinen pT1-Karzinome mit zunehmender Güte der Früherkennungsmaßnahmen steigen. Da dieser Indikator erst in einem späteren Abschnitt der Versorgungskette gemessen wird und hier nur die operativ versorgten Karzinome erfasst werden, bleiben die endoskopisch diagnostizierten, lokal therapierten und nicht nachoperierten Karzinome unerfasst. Ihr Anteil scheint zwar gering, allerdings liegen für Deutschland hierzu keine flächendeckenden Zahlen vor. Als Faktoren zur Risikoadjustierung können für diesen Indikator nur patientenbezogene Faktoren und die Tumorentität (RK, KK) einbezogen werden.

Indikatoren, die Überlebenszeiten beschreiben

- **50_E1_E2_A:** 5-Jahres-Gesamtüberlebensrate bei Patienten mit KRK
- **52_E5:** 30-Tage-Sterblichkeit nach Primäroperationen bei Patienten mit KRK

Die 5-Jahres-Gesamtüberlebensrate ist von sehr vielen (patientenbezogen, tumorbezogen, therapiebezogen und einrichtungsbezogen) Faktoren und auch konkurrierenden Sterberisiken abhängig. Daher ist eine Berücksichtigung aller Faktoren unmöglich, weshalb auch eine einrichtungsvergleichende Auswertung dieser Indikatoren nicht sinnvoll ist; zumal bei einem Verlauf von bis zu 5 Jahren zumeist auch mehrere Einrichtungen beteiligt sind.

Die 30-Tage-Sterblichkeit gilt als der klassische einrichtungsvergleichende Indikator und wird am stärksten durch patientenbezogene Faktoren wie Alter, Geschlecht und Komorbiditäten sowie das Operationsergebnis beeinflusst. Hierbei kommen insbesondere auch Instrumente zur Anwendung, die diese Faktoren bündeln, wie z.B. der o.g. CR-POSSUM- und der ASA-Score.

Indikatoren, die patientenbezogene Ergebnisse beschreiben

- **35_T90_B:** Postoperative Erhebung und Dokumentation der Darm-, Blasen- und Sexualfunktion bei Patienten mit RK (jedoch nur dann, wenn man einen Score prä- und posttherapeutisch auswertet)
- **53_P21:** Erfassung der Lebensqualität mit einem spezifischen Instrument

Die Lebensqualität ist ein klassischer patientenbezogener Ergebnisindikator. Er wird insbesondere bei einem Vergleich onkologisch gleichwertiger Therapien eingesetzt, z.B. neoadjuvante Langzeit-Strahlentherapie versus neoadjuvante Kurzzeit-Strahlentherapie. Auch hierbei muss der Vergleich risikoadjustiert für patienten- und tumorbezogene Faktoren erfolgen. Hier wäre auch ein risikoadjustierter Einrichtungsvergleich denkbar. Als ein weiteres Instrument der Risikoadjustierung kann ein Vorher-Nachher-Vergleich angesehen werden, der bei der Anwendung von Instrumenten zur Messung der Lebensqualität erfolgen sollte.

Die Bewertung der Funktionalität ist eng mit der Lebensqualität verbunden und besonders bei Patienten mit RK ein wichtiges Outcome. Gerade nach Operationen am Rektum können diese Funktionen empfindlich gestört sein. Die Funktionalität eignet sich daher auch für einen Vergleich unterschiedlicher Operationsmethoden oder für einen Vergleich unterschiedlicher Einrichtungen mit gleicher Operationsmethode (z.B. TME). Eine prätherapeutische Erhebung der Funktionalität kann auch in die (gemeinsame) Entscheidungsfindung zur Anlage eines Stomas beitragen: Diese Entscheidung wird möglicherweise erleichtert, wenn die Darmfunktion bereits präoperativ erheblich gestört war. Bei intakter präoperativer Darmfunktion stellt die Anlage eines Stomas eine wesentlich größere Funktionseinschränkung dar.

9.5.2 Machbarkeitsprüfung und Probetrieb

Nach formaler Prüfung und Abnahme des Abschlussberichtes kann der G-BA folgende Meilensteine auf dem Weg zu einem Regelbetrieb beschließen:

1. EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung (informationstechnische Aufbereitung)
2. Machbarkeitsprüfung
3. Probetrieb
4. Themenspezifische Bestimmungen

Erst danach bzw. nach entsprechendem Beschluss des G-BA kann eine Überführung in den Regelbetrieb erfolgen.

Für die Zeitplanung bis zum Regelbetrieb eines Qualitätssicherungsverfahrens sind zusätzliche Zeitbedarfe für die Softwareumsetzung durch die Industrie und gegebenenfalls zur Schaffung struktureller Voraussetzungen (z. B. Vertrauensstelle) einzuplanen.

Aufgaben der Machbarkeitsprüfung und des Probetriebes sind vorrangig die Überprüfung der Praktikabilität und der technischen Umsetzbarkeit von Qualitätsindikatoren. Typische Fragestellungen sind:

- Wie ist der Umgang mit den Dokumentationsbögen („usability“)? Sind die Fragen und Ausfüllhinweise eindeutig?
- Lassen sich die gewünschten Dokumentationsparameter wie geplant in den Einrichtungen erfassen? Liegen die Daten vor oder können sie erhoben werden?
- Wie ist der Aufwand für die Erhebung der Dokumentationsparameter zu beurteilen?
- Funktioniert die Übermittlung und Entgegennahme der QS-Daten inklusive der Plausibilitätskontrolle?
- Wie soll das Auswertungskonzept zu den übermittelten Daten gestaltet werden?

Im Zusammenhang mit den Gütekriterien für Qualitätsindikatoren ergänzen Machbarkeitsprüfung und Probebetrieb die im Zuge des Panels begonnene Bewertung der Praktikabilität von Qualitätsindikatoren.[73] Die Freiwilligkeit der Teilnahme von Leistungserbringern ist ein wesentliches Merkmal von Machbarkeitsprüfung und Probebetrieb. Bedingt durch diese Freiwilligkeit und den eingeschränkten Durchführungszeitraum (Probebetrieb: 3 bis 6 Monate) sind keine repräsentativen Ergebnisse zu erzielen. Deshalb können weitergehende Bewertungen der Indikatoren (z.B. Vollständigkeit, Unterscheidungsfähigkeit, Decken- und Bodeneffekte) sowie die Bildung von Referenzwerten erst auf einer empirischen Basis bzw. im Regelbetrieb des Qualitätssicherungsverfahrens durchgeführt werden.

Literaturverzeichnis

- [1] RKI. Krebs in Deutschland 2005/2006. Häufigkeiten und Trends. Berlin: Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland 2010.
- [2] Labianca R, Nordlinger B, Beretta GD, Brouquet A, Cervantes A, On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Primary colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, adjuvant treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2010; 21(suppl 5):v70-v77.
- [3] Winawer S, Fletcher R, Rex D, Bond J, Burt R, Ferrucci J, Ganiats T, Levin T, Woolf S, Johnson D, Kirk L, Litin S et al. Colorectal cancer screening and surveillance: clinical guidelines and rationale-Update based on new evidence. *Gastroenterology*. 2003; 124(2):544-560.
- [4] Becker N. Epidemiologic aspects of cancer prevention in Germany. *J Cancer Res Clin Oncol*. 2001; 127(1):9-19.
- [5] Bingham SA, Day NE, Luben R, Ferrari P, Slimani N, Norat T, Clavel-Chapelon F, Kesse E, Nieters A, Boeing H, Tjonneland A, Overvad K et al. Dietary fibre in food and protection against colorectal cancer in the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC): an observational study. *Lancet*. 2003; 361(9368):1496-1501.
- [6] Schmiegel W, Reinacher-Schick A, Arnold D, Graeven U, Heinemann V, Porschen R, Riemann J, Rödel C, Sauer R, Wieser M, Schmitt W, Schmoll HJ et al. S3-Leitlinie "Kolorektales Karzinom" 2004/2008. *Z Gastroenterol*. 2008; 46(8):799-840.
- [7] Wittekind C, Meyer H-J. UICC TNM Klassifikation maligner Tumoren. Wiley-Blackwell 2010.
- [8] Reinacher-Schick A, Pohl M, Schmiegel W. Die medikamentöse Therapie des kolorektalen Karzinoms. *Internist (Berl)*. 2009; 50(11):1239-1252.
- [9] Gunderson LL, Jessup JM, Sargent DJ, Greene FL, Stewart AK. Revised TN categorization for colon cancer based on national survival outcomes data. *J Clin Oncol*. 2010; 28(2):264-271.
- [10] Gunderson LL, Jessup JM, Sargent DJ, Greene FL, Stewart A. Revised tumor and node categorization for rectal cancer based on surveillance, epidemiology, and end results and rectal pooled analysis outcomes. *J Clin Oncol*. 2010; 28(2):256-263.
- [11] Tannapfel A, Wittekind C. Aktuelles TNM-System der gastrointestinalen Tumoren Teil II. *Pathologe*. 2010; 31(5):348-352.
- [12] Juchems MS, Trnavac S. Moderne Bildgebung beim Rektumkarzinom. *Der Onkologe*. 2010; 16(8):741-746.
- [13] Glimelius B, Pahlmann L, Cervantes A, On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*. 2010; 21(suppl 5):v82-v86.
- [14] McArdle CS, Hole D. Impact of variability among surgeons on postoperative morbidity and mortality and ultimate survival. *BMJ*. 1991; 302(6791):1501-1505.
- [15] Link KH, Kornmann M, Bittner R, Koeckerling F, Arbogast R, Gastinger I, Heitland W, Henne-Bruns D, Lang H, Lippert H, Mann M, Meyer HJ et al. Qualitätsanforderungen zur Behandlung des Kolon- und Rektumkarzinoms. *Der Chirurg*. 2010; 81(3):222-230.
- [16] Krones CJ, Stumpf M, Schumpelick V. Chirurgie des Rektumkarzinoms. *Der Chirurg*. 2009; 80(4):303-310.
- [17] Kreis ME. Wie radikal muss die Chirurgie des Rektumkarzinoms sein? *Der Onkologe*. 2010; 16(8):757-763.

- [18] Kubicka S, Geissler M, Bruch HP, Trarbach T. Laparoskopische Chirurgie und adjuvante Therapie des Kolonkarzinoms. *Onkologie*. 2009; 32 Suppl 2:3-6.
- [19] Schmiegel W, Pox C, Arnold D, Porschen R, Roedel C, Reinacher-Schick A. Klinische Leitlinie: Kolorektales Karzinom. Polypenmanagement, (neo)adjuvante Therapie, Therapie im metastasierten Stadium. *Dtsch Aerztebl Int*. 2009; 106 (51-52):843-848.
- [20] Lahmer G, Fietkau R. Indikationen zur neoadjuvanten und adjuvanten Radio-Chemo-Therapie beim Rektumkarzinom. *Der Onkologe*. 2010; 16(8):747-756.
- [21] Rödel C, Schlag PM. Rektumkarzinom. *Der Onkologe*. 2010; 16(8):738-740.
- [22] Clasen S, Rempp H, Pereira PL. Metastasen des kolorektalen Karzinoms. *Der Radiologe*. 2008; 48(11):1032-1042.
- [23] Van Cutsem E, Nordlinger B, Cervantes A, On behalf of the ESMO Guidelines Working Group. Advanced colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for treatment. *Annals of Oncology*. 2010; 21(suppl 5):v93-v97.
- [24] Link KH, Kornmann M, Mann M, Bittner R. Multimodale Therapie von Kolon-und Rektumkarzinomen: Qualitätsparameter. *Viszeralmedizin*. 2009; 25:105-117.
- [25] prognos AG; Blatt K, Hölterhoff M, Henkel M, Kemper L, Donges D. Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister. Berlin: prognos AG 2010.
- [26] der Schulenburg JM, Prenzler A, Schurer W. Cancer management and reimbursement aspects in Germany: an overview demonstrated by the case of colorectal cancer. *The European Journal of Health Economics*. 2010; 10(0):21-26.
- [27] Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Annals of Oncology*. 2007; 18(3):581-592.
- [28] Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *European Journal of Cancer*. 2010; 46(4):765-781.
- [29] Waldmann A, Lautz E, Hampe J, Schreiber S, Schafmayer C, Raspe H, Katalinic A. [Description of the medical care of younger patients (65 years) with colorectal cancer in Schleswig-Holstein—are diagnostics and therapy compliant with the actual S3-guidelines?]. [German]. *Gesundheitswesen*. 2007; 69(4):216-223.
- [30] Lippert H, Gastinger I, Ptok H. Internationale Qualitätssicherung Rektum-Karzinom - (Primärtumor) - Elektivoperation. Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin gGmbH an der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg 2010.
- [31] Kube R, Ptok H, Wolff S, Lippert H, Gastinger I. Quality of medical care in colorectal cancer in Germany. *Onkologie*. 2009; 32(1-2):25-29.
- [32] Kube R, Ptok H, Steinert R, Sahm M, Schmidt U, Gastinger I, Lippert H. Stellenwert der laparoskopischen Chirurgie des Kolonkarzinoms in der klinischen Routine. *Chirurg*. 2008; 79(12):1145-1150.
- [33] Schrag D, Panageas KS, Riedel E, Hsieh L, Bach PB, Guillem JG, Begg CB. Surgeon volume compared to hospital volume as a predictor of outcome following primary colon cancer resection. *Journal of Surgical Oncology*. 2003; 83(2):68-78.
- [34] Marusch F, Koch A, Schmidt U, Pross M, Gastinger I, Lippert H. Hospital caseload and the results achieved in patients with rectal cancer. *Br J Surg*. 2001; 88(10):1397-1402.
- [35] Hillner BE. Is cancer care best at high-volume providers? *Current Oncology Reports*. 2001; 3(5):404-409.
- [36] Borowski DW, Kelly SB, Bradburn DM, Wilson RG, Gunn A, Ratcliffe AA, Northern R. Impact of surgeon volume and specialization on short-term outcomes in colorectal cancer surgery. *British Journal of Surgery*. 2007; 94(7):880-889.

- [37] Roblick UJ, Keller R, Hildebrand P, Czymek R, Bruch HP. Qualitätsstrukturen und Mindestmengen in der Kolon- und Rektumchirurgie. *Der Chirurg*. 2007; 78(11):989-993.
- [38] Siess M. Chancen und Risiken der Mindestmengenregelung für die Onkologie. *Der Onkologe*. 2005; 11(2):190-197.
- [39] Wittekind C. Verschiedene Aspekte des onkologischen Qualitätsmanagements in der Pathologie. *Onkologe*. 2008; 14:1268-1275.
- [40] Jüttner S, Kohout K, Koch HK. Identifikation von Verbesserungspotenzial in der Diagnostik kolorektaler Karzinome mittels retrospektiver Analyse. *Z Gastroenterol*. 2006; 44(4):297-304.
- [41] Grothey A, Kellermann L, Schmoll HJ. Defizite in der Behandlung von Patienten mit kolorektalem Karzinom in Deutschland. Ergebnisse einer multizentrischen Dokumentation von Therapiealgorithmen. *Medizinische Klinik*. 2002; 97(5):270-277.
- [42] Wedding U, Hoeffgen K, Friedrich C, Pientka L. Versorgungsforschung und Geriatrie: Defizite und Forschungsansätze am Beispiel des kolorektalen Karzinoms und der Anämie. *Zeitschrift fuer aertzliche Fortbildung und Qualitaetssicherung im Gesundheitswesen*. 2007; 101:587-592.
- [43] Luo R, Giordano SH, Freeman JL, Zhang D, Goodwin JS. Referral to Medical Oncology: A Crucial Step in the Treatment of Older Patients with Stage III Colon Cancer. *The Oncologist*. 2006; 11(9):1025-1033.
- [44] Lemmens VE, van Halteren A, Janssen Heijnen ML, Vreugdenhil G, Repelaer van Driel O, Coebergh JW. Adjuvant treatment for elderly patients with stage III colon cancer in the southern Netherlands is affected by socioeconomic status, gender, and comorbidity. *Annals of Oncology*. 2005; 16(5):767-772.
- [45] Schütte J. Unterversorgung in der Onkologie. *Der Onkologe*. 2008; 14(7):701-706.
- [46] Grundmann RT, Hermanek P, Merkel S, Germer CT, Grundmann RT, Hauss J, Henne-Bruns D, Herfarth K, Hermanek P, Hopt UT, Junginger T, Klar E et al. Diagnostik und Therapie von Lebermetastasen kolorektaler Karzinome - Workflow. *Zentralbl Chir*. 2008; 133(3):267-284.
- [47] Mantke R, Niepmann D, Gastinger I, Lippert H, Koch K, Quehl A. Kurative und diagnostische Resektionen an der Leber. *Der Chirurg*. 2006; 77(12):1135-1143.
- [48] Oevermann E, Herold A, Schiedeck T, Killaitis C, Bruch H. Nachsorge beim kolorektalen Karzinom. *coloproctology*. 1999; 21(2):84-92.
- [49] Mahboubi A, Lejeune C, Coriat R, Binquet C, Bouvier AM, Bejean S, Bedenne L, Bonithon Kopp C. Which patients with colorectal cancer are followed up by general practitioners? A population-based study. *European Journal of Cancer Prevention*. 2007; 16(6):535-541.
- [50] Braun KP, Braun V, Brookman-Amissah S, May M, Ptok H, Lippert H, Gastinger I. Operative Therapie des Rektumkarzinoms. *Der Chirurg*. 2009; 80(12):1147-1151.
- [51] Koller M, Neugebauer EAM, Augustin M, Büssing A, Farin E, Klinkhammer-Schalke M, Lorenz W, Münch K, Petersen-Ewert C, Steinbüchel Nv, Wieseler B. Die Erfassung von Lebensqualität in der Versorgungsforschung - konzeptuelle, methodische und strukturelle Voraussetzungen. *Gesundheitswesen*. 2009; 71(12):864,872.
- [52] Determann MM, Kollenbaum V-E, Henne-Bruns D. Der Nutzen des Fragebogens zur Erfassung der Lebensqualität EORTC-QLQ-C30 für die psychoonkologische Outcomeforschung. *Zentralblatt für Chirurgie*. 2004; 129(1):14-17.
- [53] Whistance RN, Conroy T, Chie W, Costantini A, Sezer O, Koller M, Johnson CD, Pilkington SA, Arraras J, Ben Josef E, Pullyblank AM, Fayers P et al. Clinical and psychometric validation of the EORTC QLQ-CR29 questionnaire module to assess health-related quality of life in patients with colorectal cancer. *European Journal of Cancer*. 2009; 45(17):3017-3026.
- [54] Kopp I, Koller M, Rothmund M, Lorenz W, Mitglieder des Qualitätszirkels. Evaluation der Therapie von Patienten mit Rektumkarzinom. Ziele des Heilens (Outcomes) und Implementierung des Konzepts Lebensqualität in die medizinische Gesamtversorgung. *Zentralblatt für Chirurgie*. 2000; 125(12):940-946.

- [55] Siess M, Bumm R, Molls M, Peschel C, Siewert JR. Notwendige Voraussetzungen für die Funktion eines onkologischen Kompetenzzentrums. Dtsch Med Wochenschr. 2002; 127(17):896-900.
- [56] Gosselink MP, Busschbach JJ, Dijkhuis CM, Stassen LP, Hop WC, Schouten WR. Quality of life after total mesorectal excision for rectal cancer. Colorectal Dis. 2006; 8(1):15-22.
- [57] Germer CT, Isbert C. Lebensqualität nach Rektumkarzinomoperationen. Chirurg. 2009; 80(4):316-323.
- [58] Ayanian JZ, Zaslavsky AM, Guadagnoli E, Fuchs CS, Yost KJ, Creech CM, Cress RD, O'Connor LC, West DW, Wright WE. Patients' perceptions of quality of care for colorectal cancer by race, ethnicity, and language. J Clin Oncol. 2005; 23(27):6576-6586.
- [59] Meyerhardt JA, Catalano PJ, Schrag D, Ayanian JZ, Haller DG, Mayer RJ, Macdonald JS, Benson AB, Fuchs CS. Association of hospital procedure volume and outcomes in patients with colon cancer at high risk for recurrence.[Erratum appears in Ann Intern Med. 2004 Jun 15; 140(12):1063]. Annals of Internal Medicine. 2003; 139(8):649-657.
- [60] Colosia AD, Peltz G, Pohl G, Liu E, Copley-Merriman K, Khan S, Kaye JA. A review and characterization of the various perceptions of quality cancer care. Cancer. 2010; Epub 2010 Oct 11.
- [61] Weis J. Psychoonkologie und ihre Bedeutung fuer die Krebsmedizin: Aktuelle Entwicklungstrends und zukuenftige Forschungsaufgaben. Onkologie. 2001; 24 Suppl 1:74-79.
- [62] Schumacher A. Stellenwert der Psychoonkologie im neuen deutschen Gesundheitssystem. Der Onkologe. 2004; 10(0):S98-S102.
- [63] Herschbach P. Behandlungsbedarf in der Psychoonkologie. Der Onkologe. 2006; 12(1):41-47.
- [64] Herschbach P, Book K, Brandl T, Keller M, Marten-Mittag B. The Basic Documentation for Psycho-Oncology (PO-Bado): an expert rating scale for the psychosocial experience of cancer patients. Onkologie. 2008; 31(11):591-596.
- [65] Vrangbaek K, Nielsen M. Colorectal cancer care in Denmark: status and dilemmas. The European Journal of Health Economics. 2010; 10(0):5-13.
- [66] Schurer W. The status of colorectal cancer care in the Netherlands: past, present and future. The European Journal of Health Economics. 2010; 10(0):51-56.
- [67] Schurer W, Kanavos P. Colorectal cancer management in the United Kingdom: current practice and challenges. The European Journal of Health Economics. 2010; 10(0):85-90.
- [68] Kanavos P, Schurer W. The dynamics of colorectal cancer management in 17 countries. Eur J Health Econ. 2010; 10 Suppl 1:S115-S129.
- [69] Seegenschmiedt M, Karstens JH. Wesentliche Instrumente in der Qualitätssicherung onkologischer Einrichtungen. Der Onkologe. 2005; 11(12):1253-1268.
- [70] Strelocke K, Foerster O, Kluttig A, Werner C, Niedostatek A, Kunath H. Das Onkologieinformationssystem MADOS4 - ein etabliertes Werkzeug zur Tumordokumentation im Klinischen Krebsregister und in kooperierenden Einrichtungen des Tumorzentrums Dresden . Dresden: Tumorzentrum Dresden 2006.
- [71] Wagner EH, Aiello Bowles EJ, Greene SM, Tuzzio L, Wiese CJ, Kirlin B, Clauser SB. The quality of cancer patient experience: perspectives of patients, family members, providers and experts. Qual Saf Health Care. 2010; 19(6):484-489.
- [72] Koch K, Schürmann C, Sawicki P. Das deutsche Gesundheitswesen im internationalen Vergleich: Die Perspektive der Patienten. Dtsch Arztebl. 2010; 107(24):427-434.
- [73] AQUA-Institut. Allgemeine Methoden für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (Version 2.0 vom 30.06.2010). [AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] Quelle: <http://www.sgg.de/hintergrundinformation/methodenpapier/index.html> (Zugriff am: 19.10.2011).

- [74] Fitch, K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica: RAND 2001.
- [75] Kiefe CI, Weissman NW, Allison JJ, Farmer R, Weaver M, Williams OD. Identifying achievable benchmarks of care: concepts and methodology. *Int J Qual Health Care*. 1998; 10(5):443-447.
- [76] Arditi C, Gonvers JJ, Burnand B, Minoli G, Oertli D, Lacaine F, Dubois RW, Vader JP, Schussele F, Peytremann Bridevaux I, Pittet V, Juillerat P et al. Appropriateness of colonoscopy in Europe (EPAGE II). Surveillance after polypectomy and after resection of colorectal cancer. *Endoscopy*. 2009; 41(3):209-217.
- [77] Aslinia F, Uradomo L, Steele A, Greenwald BD, Raufman JP. Quality assessment of colonoscopic cecal intubation: an analysis of 6 years of continuous practice at a university hospital. *American Journal of Gastroenterology*. 2006; 101(4):721-731.
- [78] Baumann W, Schmitz S. Qualitätsmonitoring mit Indikatoren. Perspektiven der Qualitätssicherung (nicht nur) in onkologischen Schwerpunktpraxen. *Onkologe*. 2008; 14:1260-1267.
- [79] Bilimoria KY, Bentrem DJ, Merkow RP, Nelson H, Wang E, Ko CY, Soper NJ. Laparoscopic-assisted vs. open colectomy for cancer: comparison of short-term outcomes from 121 hospitals. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2008; 12(11):2001-2009.
- [80] Bilimoria KY, Bentrem DJ, Nelson H, Stryker SJ, Stewart AK, Soper NJ, Russell TR, Ko CY. Use and outcomes of laparoscopic-assisted colectomy for cancer in the United States. *Arch Surg*. 2008; 143(9):832-839.
- [81] Bilimoria KY, Bentrem DJ, Stewart AK, Talamonti MS, Winchester DP, Russell TR, Ko CY. Lymph node evaluation as a colon cancer quality measure: a national hospital report card. *Journal of the National Cancer Institute*. 2008; 100(18):1310-1317.
- [82] Bittner R, Burghardt J, Gross E, Grundmann RT, Hermanek P, Isbert C, Junginger T, Kockerling F, Merkel S, Moslein G, Raab HR, Roder J et al. Qualitätsindikatoren bei Diagnostik und Therapie des Rektumkarzinoms. *Zentralbl Chir*. 2007; 132(2):85-94.
- [83] Bjugn R, Casati B, Norstein J. Structured electronic template for histopathology reports on colorectal carcinomas: a joint project by the Cancer Registry of Norway and the Norwegian Society for Pathology. *Human Pathology*. 2008; 39(3):359-367.
- [84] Burke CA, Church JM. Enhancing the quality of colonoscopy: the importance of bowel purgatives. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2007; 66(3):565-573.
- [85] Burton S, Brown G, Daniels IR, Norman AR, Mason B, Cunningham D, Royal M. MRI directed multidisciplinary team preoperative treatment strategy: the way to eliminate positive circumferential margins? *British Journal of Cancer*. 2006; 94(3):351-357.
- [86] Chang GJ, Hu CY, Eng C, Skibber JM, Rodriguez Bigas MA. Practical application of a calculator for conditional survival in colon cancer. *J Clin Oncol*. 2009; 27(35):5938-5943.
- [87] Chapuis PH, Chan C, Lin BP, Armstrong K, Armstrong B, Spigelman AD, O'Connell D, Leong D, Dent OF. Pathology reporting of resected colorectal cancers in New South Wales in 2000. *ANZ Journal of Surgery*. 2007; 77(11):963-969 [Erratum appears in *ANZ J Surg*. 2008 Jan-Feb;78(1-2):112].
- [88] Church J. Adenoma detection rate and the quality of colonoscopy: the sword has two edges. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2008; 51(5):520-523.
- [89] Conroy T, Bleiberg H, Glimelius B. Quality of life in patients with advanced colorectal cancer: what has been learnt? *European Journal of Cancer*. 2003; 39(3):287-294.
- [90] Conroy T, Blazeby JM. Health-related quality of life in colorectal cancer patients. *Expert Review of Anti-cancer Therapy*. 2003; 3(4):493-504.
- [91] Cooper GS, Kou TD, Reynolds HLJ. Receipt of guideline-recommended follow-up in older colorectal cancer survivors: a population-based analysis. *Cancer*. 2008; 113(8):2029-2037.

- [92] Crispin A, Birkner B, Munte A, Nusko G, Mansmann U. Process quality and incidence of acute complications in a series of more than 230,000 outpatient colonoscopies. *Endoscopy*. 2009; 41(12):1018-1025.
- [93] Daniels IR, Fisher SE, Heald RJ, Moran BJ. Accurate staging, selective preoperative therapy and optimal surgery improves outcome in rectal cancer: a review of the recent evidence. *Colorectal Disease*. 2007; 9(4):290-301.
- [94] Derwinger K, Carlsson G, Gustavsson B. Stage migration in colorectal cancer related to improved lymph node assessment. *European Journal of Surgical Oncology*. 2007; 33(7):849-853.
- [95] Desch CE, McNiff KK, Schneider EC, Schrag D, McClure J, Lepisto E, Donaldson MS, Kahn KL, Weeks JC, Ko CY, Stewart AK, Edge SB. American Society of Clinical Oncology/National Comprehensive Cancer Network Quality Measures. *J Clin Oncol*. 2008; 26(21):3631-3637.
- [96] Dixon E, Armstrong C, Maddern G, Sutherland F, Hemming A, Wei A, Sherman M, Moore M, McKay A, Urbach D, Labrie M, Gordon L et al. Development of quality indicators of care for patients undergoing hepatic resection for metastatic colorectal cancer using a Delphi process. *Journal of Surgical Research*. 2009; 156(1):32-38.
- [97] Duffy MJ. Carcinoembryonic antigen as a marker for colorectal cancer: is it clinically useful? *Clinical Chemistry*. 2001; 47(4):624-630.
- [98] Engel J, Kerr J, Eckel R, Gunther B, Heiss M, Heitland W, Jauch KW, Siewert JR, Holzel D. Quality of treatment in routine care in a population sample of rectal cancer patients. *Acta Oncologica*. 2005; 44(1):65-74.
- [99] Fakih MG, Padmanabhan A. CEA monitoring in colorectal cancer. What you should know. *Oncology (Williston Park)*. 2006; 20(Williston Park):579-587.
- [100] Foo W, Young JM, Solomon MJ, Wright CM. Family history? The forgotten question in high-risk colorectal cancer patients. *Colorectal Disease*. 2009; 11(5):450-455.
- [101] Gagliardi AR, Simunovic M, Langer B, Stern H, Brown AD. Development of quality indicators for colorectal cancer surgery, using a 3-step modified Delphi approach. *Canadian Journal of Surgery*. 2005; 48(6):441-452.
- [102] Gorard DA, McIntyre AS. Completion rate to caecum as a quality measure of colonoscopy in a district general hospital. *Colorectal Disease*. 2004; 6(4):243-249.
- [103] Gosens MJ, van Krieken J, Marijnen CA, Meershoek Klein Kranenbarg E, Putter H, Rutten HJ, Bujko K, van deVelde C, Nagtegaal ID, Cooperative Clinical Investigators and the Pathology Review Committee. Improvement of staging by combining tumor and treatment parameters: the value for prognostication in rectal cancer. *Clinical Gastroenterology & Hepatology*. 2007; 5(8):997-1003.
- [104] Habib MR, Solomon MJ, Young JM, Armstrong BK, O'Connell D, Armstrong K. Evidence-based and clinical outcome scores to facilitate audit and feedback for colorectal cancer care. *Dis Colon Rectum*. 2009; 52(4):616-622.
- [105] Hassan I, Cima RC, Sloan JA. Assessment of quality of life outcomes in the treatment of advanced colorectal malignancies. *Gastroenterology Clinics of North America*. 2006; 35(1):53-64.
- [106] Junginger T, Hermanek P, Oberholzer K, Schmidberger H. Rektumkarzinom: Behandeln wir zu häufig neoadjuvant? Vorschläge zu einer selektiveren, MRT-basierten Indikation. *Zentralblatt für Chirurgie*. 2006; 131(4):275-284.
- [107] Lippert H, Gastinger I. Versorgung von Patienten mit Rektumkarzinomen in Deutschland. *Deutsches Arzteblatt*. 2006; 103(41):A-2709.
- [108] Loffeld RJ, van der Putten A. The completion rate of colonoscopy in normal daily practice: factors associated with failure. *Digestion*. 2009; 80(4):267-270.

- [109] Lupinacci R, Penna C, Nordlinger B. Hepatectomy for resectable colorectal cancer metastases—indicators of prognosis, definition of resectability, techniques and outcomes. *Surgical Oncology Clinics of North America*. 2007; 16(3):493-506.
- [110] MacDermid E, Hooton G, MacDonald M, McKay G, Grose D, Mohammed N, Porteous C. Improving patient survival with the colorectal cancer multi-disciplinary team. *Colorectal Disease*. 2009; 11(3):291-295.
- [111] Mack LA, Temple WJ. Education is the key to quality of surgery for rectal cancer. *European Journal of Surgical Oncology*. 2005; 31(6):636-644.
- [112] Malin JL, Asch SM, Kerr EA, McGlynn EA. Evaluating the quality of cancer care: development of cancer quality indicators for a global quality assessment tool. *Cancer*. 2000; 88(3):701-707.
- [113] Maughan NJ, Morris E, Forman D, Quirke P. The validity of the Royal College of Pathologists' colorectal cancer minimum dataset within a population. *British Journal of Cancer*. 2007; 97(10):1393-1398.
- [114] McGory ML. Quality indicators for the care of colorectal cancer in vulnerable elders. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2007; 55.
- [115] McGory ML, Shekelle PG, Ko CY. Development of quality indicators for patients undergoing colorectal cancer surgery. *Journal of the National Cancer Institute*. 2006; 98(22):1623-1633.
- [116] McGrath DR, Leong DC, Gibberd R, Armstrong B, Spigelman AD. Surgeon and hospital volume and the management of colorectal cancer patients in Australia. *ANZ Journal of Surgery*. 2005; 75(10):901-910.
- [117] McNiff KK, Neuss MN, Jacobson JO, Eisenberg PD, Kadlubek P, Simone JV. Measuring Supportive Care in Medical Oncology Practice: Lessons Learned From the Quality Oncology Practice Initiative. *J Clin Oncol*. 2008; 26(23):3832-3837.
- [118] MERCURY S. Extramural depth of tumor invasion at thin-section MR in patients with rectal cancer: results of the MERCURY study. *Radiology*. 2007; 243(1):132-139.
- [119] Merkel S, Mansmann U, Hohenberger W, Hermanek P. Einheitliche Berechnung von Lokalrezidivraten. Voraussetzung für das Qualitätsmanagement beim Rektumkarzinom. *Z Aeztl Fortbild Qualitaetssich*. 2006; 100(3):183-187.
- [120] Mitchell PJ, Ravi S, Griffiths B, Reid F, Speake D, Midgley C, Mapstone N. Multicentre review of lymph node harvest in colorectal cancer: are we understaging colorectal cancer patients? *International Journal of Colorectal Disease*. 2009; 24(8):915-921.
- [121] Morris E, Haward RA, Gilthorpe MS, Craigs C, Forman D. The impact of the Calman-Hine report on the processes and outcomes of care for Yorkshire's colorectal cancer patients. *British Journal of Cancer*. 2006; 95(8):979-985.
- [122] Myles JL, Shamanski F, Witte D. The physicians quality reporting initiative: measure development, implementation and current procedural terminology coding. *Advances in Anatomic Pathology*. 2010; 17(1):49-52.
- [123] Nagtegaal ID, van de Velde CJ, van der Worp E., Kapiteijn E, Quirke P, van Krieken JH. Macroscopic evaluation of rectal cancer resection specimen: clinical significance of the pathologist in quality control. *J Clin Oncol*. 2002; 20(7):1729-1734.
- [124] Neuss MN, Desch CE, McNiff KK, Eisenberg PD, Gesme DH, Jacobson JO, Jahanzeb M, Padberg JJ, Rainey JM, Guo JJ, Simone JV. A process for measuring the quality of cancer care: the Quality Oncology Practice Initiative. *J Clin Oncol*. 2005; 23(25):6233-6239.
- [125] NHS: National Cancer Action Team. Best practise guideline: Amended Colorectal Cancer Measures [National Cancer Peer Review Programme. Manual for Cancer Services 2008: Colorectal Measures]. National Health Service 2010.
- [126] Nicholl MB, Wright BE, Conway WC, Aarnes Leong T, Sim MS, Faries MB. Does specialized surgical training increase lymph node yield in colon cancer? *American Surgeon*. 2009; 75(10):887-891.

- [127] Hermens RP, Ouwens MM, Vonk-Okhuijsen SY, van der WY, Tjan-Heijnen VC, van den Broek LD, Ho VK, Janssen-Heijnen ML, Groen HJ, Grol RP, Wollersheim HC. Development of quality indicators for diagnosis and treatment of patients with non-small cell lung cancer: a first step toward implementing a multidisciplinary, evidence-based guideline. *Lung Cancer*. 2006; 54(1):117-124.
- [128] Paquette IM, Kemp JA, Finlayson SR. Patient and hospital factors associated with use of sphincter-sparing surgery for rectal cancer. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2010; 53(2):115-120.
- [129] Park IJ, Choi GS, Lim KH, Kang BM, Jun SH. Multidimensional analysis of the learning curve for laparoscopic resection in rectal cancer. *Journal of Gastrointestinal Surgery*. 2009; 13(2):275-281.
- [130] Park YA, Lee KY, Kim NK, Baik SH, Sohn SK, Cho CW. Prognostic effect of perioperative change of serum carcinoembryonic antigen level: a useful tool for detection of systemic recurrence in rectal cancer. *Annals of Surgical Oncology*. 2006; 13(5):645-650.
- [131] Patwardhan MB, Samsa GP, McCrory DC, Fisher DA, Mantyh CR, Morse MA, Prosnitz RG, Cline KE, Gray RN. Cancer care quality measures: diagnosis and treatment of colorectal cancer. *Evid Rep Technol Assess (Full Report)*. 2006; (138):1-116.
- [132] Pawlik TM, Assumpcao L, Vossen JA, Buijs M, Gleisner AL, Schulick RD, Choti MA. Trends in nontherapeutic laparotomy rates in patients undergoing surgical therapy for hepatic colorectal metastases. *Annals of Surgical Oncology*. 2009; 16(2):371-378.
- [133] Peeters KC, van de Velde C. Surgical quality assurance in rectal cancer treatment: the key to improved outcome. *European Journal of Surgical Oncology*. 2005; 31(6):630-635.
- [134] Penninckx F. Surgeon-related aspects of the treatment and outcome after radical resection for rectal cancer. *Acta Gastroenterologica Belgica*. 2001; 64(3):258-262.
- [135] Petersson LM, Berglund G, Brodin O, Glimelius B, Sjoden PO. Group rehabilitation for cancer patients: satisfaction and perceived benefits. *Patient Education & Counseling*. 2000; 40(3):219-229.
- [136] Pheby DF, Levine DF, Pitcher RW, Shepherd NA. Lymph node harvests directly influence the staging of colorectal cancer: evidence from a regional audit. *Journal of Clinical Pathology*. 2004; 57(1):43-47.
- [137] Prandi M, Lionetto R, Bini A, Francioni G, Accarpio G, Anfossi A, Ballario E, Becchi G, Bonilauri S, Carrobbi A, Cavaliere P, Garcea D et al. Prognostic evaluation of stage B colon cancer patients is improved by an adequate lymphadenectomy: results of a secondary analysis of a large scale adjuvant trial. *Annals of Surgery*. 2002; 235(4):458-463.
- [138] Prosnitz RG, Patwardhan MB, Samsa GP, Mantyh CR, Fisher DA, McCrory DC, Cline KE, Gray RN, Morse MA. Quality measures for the use of adjuvant chemotherapy and radiation therapy in patients with colorectal cancer: a systematic review. *Cancer*. 2006; 107(10):2352-2360.
- [139] Prystowsky JB, Bordage G, Feinglass JM. Patient outcomes for segmental colon resection according to surgeon's training, certification, and experience. *Surgery*. 2002; 132(4):663-670.
- [140] Ptok H, Steinert R, Meyer F, Kroll KP, Scheele C, Kockerling F, Gastinger I, Lippert H. Operative Behandlung von Rektumkarzinomen im Vergleich. Onkologische Langzeitergebnisse einer multizentrischen Beobachtungsstudie nach laparoskopisch-assistierter, konvertierter und primär offener Operation. *Chirurg*. 2006; 77(8):709-717.
- [141] Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litlin S, Lieberman DA, Wayne JD, Church J, Marshall JB et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *American Journal of Gastroenterology*. 2002; 97(6):1296-1308.
- [142] Richter D, Lorenz D, Isemer FE, Braun S, Fisseler Eckhoff A. Acetonbehandlung zur Lymphknotenpräparation beim Staging von kolorektalen Resektaten. *Pathologe*. 2007; 28(4):269-272.
- [143] Rullier A, Laurent C, Capdepon M, Vendrely V, Belleanne G, Bioulac Sage P, Rullier E. Lymph nodes after preoperative chemoradiotherapy for rectal carcinoma: number, status, and impact on survival. *American Journal of Surgical Pathology*. 2008; 32(1):45-50.

- [144] Rulyak SJ, Lieberman DA, Wagner EH, Mandelson MT. Outcome of follow-up colon examination among a population-based cohort of colorectal cancer patients. *Clinical Gastroenterology & Hepatology*. 2007; 5(4):470-476.
- [145] Sahay TB, Gray RE, Fitch M. A qualitative study of patient perspectives on colorectal cancer. *Cancer Practice*. 2000; 8(1):38-44.
- [146] Sargent DJ, Patiyil S, Yothers G, Haller DG, Gray R, Benedetti J, Buyse M, Labianca R, Seitz JF, O'Callaghan CJ, Francini G, Grothey A et al. End points for colon cancer adjuvant trials: observations and recommendations based on individual patient data from 20,898 patients enrolled onto 18 randomized trials from the ACCENT Group. *J Clin Oncol*. 2007; 25(29):4569-4574.
- [147] Scheele J, Altendorf Hofmann A. Resection of colorectal liver metastases. *Langenbecks Archives of Surgery*. 1999; 384(4):313-327.
- [148] Schiedeck T. Chirurgische Therapie des Rektumkarzinoms. Richtig resezieren und rekonstruieren. *MMW Fortschritte der Medizin*. 2007; 149(23):29-32.
- [149] Schofield JB, Mounter NA, Mallett R, Haboubi NY. The importance of accurate pathological assessment of lymph node involvement in colorectal cancer. *Colorectal Disease*. 2006; 8(6):460-470.
- [150] Smith JA, King PM, Lane RH, Thompson MR. Evidence of the effect of 'specialization' on the management, surgical outcome and survival from colorectal cancer in Wessex. *British Journal of Surgery*. 2003; 90(5):583-592.
- [151] Stojadinovic A, Allen PJ, Protic M, Potter JF, Shriver CD, Nelson JM, Peoples GE. Colon sentinel lymph node mapping: practical surgical applications. *Journal of the American College of Surgeons*. 2005; 201(2):297-313.
- [152] van Krieken J, Nagtegaal ID. Pathological quality assurance in gastro-intestinal cancer. *European Journal of Surgical Oncology*. 2005; 31(6):675-680.
- [153] Vather R, Sammour T, Kahokehr A, Connolly AB, Hill AG. Lymph node evaluation and long-term survival in Stage II and Stage III colon cancer: a national study. *Annals of Surgical Oncology*. 2009; 16(3):585-593.
- [154] Washington MK. Colorectal carcinoma: selected issues in pathologic examination and staging and determination of prognostic factors. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2008; 132(10):1600-1607.
- [155] Wei JT, Miller EA, Woosley JT, Martin CF, Sandler RS. Quality of colon carcinoma pathology reporting: a process of care study. *Cancer*. 2004; 100(6):1262-1267.
- [156] Wilson TR, Alexander DJ, Kind P. Measurement of health-related quality of life in the early follow-up of colon and rectal cancer. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2006; 49(11):1692-1702.
- [157] Wittekind C, Tischoff I. Kolorektales Karzinom: Histopathologische Fehler - Welche Bedeutung haben sie für die Stadieneinteilung und Therapie? *Zentralblatt für Chirurgie*. 2006; 131(2):157-161.
- [158] Wong SL, Ji H, Hollenbeck BK, Morris AM, Baser O, Birkmeyer JD. Hospital lymph node examination rates and survival after resection for colon cancer. *JAMA*. 2007; 298(18):2149-2154.
- [159] Wright FC, Law CH, Berry S, Smith AJ. Clinically important aspects of lymph node assessment in colon cancer. *J Surg Oncol*. 2009; 99(4):248-255.
- [160] Wright FC, Law CH, Last L, Khalifa M, Arnaout A, Naseer Z, Klar N, Gallinger S, Smith AJ. Lymph node retrieval and assessment in stage II colorectal cancer: a population-based study. *Annals of Surgical Oncology*. 2003; 10(8):903-909.
- [161] Wulf J, Kramer K, van Aaken C, Dietzel F, Lucas D, Pfandner K, Schimpke T, Schulze W, Thiel HJ, Ziegler K, Flentje M. Outcome of postoperative treatment for rectal cancer UICC stage II and III in day-to-day clinical practice. Results from a retrospective quality control analysis in six institutions in North Bavaria (Germany). *Strahlentherapie und Onkologie*. 2004; 180(1):5-14.

- [162] Xiao H, Lichtman SM. Management of colorectal cancer in older patients. *Oncology (Williston Park)*. 2006; 20:741-750.
- [163] Yusoff IF, Hoffman NE, Ee HC. Colonoscopic surveillance after surgery for colorectal cancer. *ANZ Journal of Surgery*. 2003; 73(1-2):3-7.
- [164] Zuckerman IH, Rapp T, Onukwugha E, Davidoff A, Choti MA, Gardner J, Seal B, Mullins CD. Effect of age on survival benefit of adjuvant chemotherapy in elderly patients with Stage III colon cancer. *Journal of the American Geriatrics Society*. 2009; 57(8):1403-1410.
- [165] Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care*. 2006; 18 Suppl 1:5-13.
- [166] Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, Stegmaier C, Altenhofen L, Haug U. Protection From Right- and Left-Sided Colorectal Neoplasms After Colonoscopy: Population-Based Study. *J Natl Cancer Inst*. 2010; 102(2):89-95.
- [167] Rex D PJ, Baron T, Chak A, Cohen J, Deal S, Hoffmann B, Jacobson B, Mergener K, Petersen B, Safdi M, Faigel D, Pike I. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2006; 101:876-885.
- [168] Lieberman D, Nadel M, Smith RA, Atkin W, Duggirala SB, Fletcher R, Glick SN, Johnson CD, Levin TR, Pope JB, Potter MB, Ransohoff D et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the Quality Assurance Task Group of the National Colorectal Cancer Roundtable. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2007; 65(6):757-766.
- [169] Engelen SM, Beets GL, Beets Tan RG. Role of preoperative local and distant staging in rectal cancer. *Onkologie*. 2007; 30(3):141-145.
- [170] Beets-Tan RG, Beets GL, Vliegen RF, Kessels AG, Van Boven H., De Bruine A., von Meyenfeldt MF, Baeten CG, van Engelshoven JM. Accuracy of magnetic resonance imaging in prediction of tumour-free resection margin in rectal cancer surgery. *Lancet*. 2001; 357(9255):497-504.
- [171] MERCURY Study Group. Extramural depth of tumor invasion at thin-section MR in patients with rectal cancer: results of the MERCURY study. *Radiology*. 2007; 243(1):132-139.
- [172] Baessler K, Kempkensteffen C. Validierung eines umfassenden Beckenboden-Fragebogens für Klinik, Praxis und Forschung. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch*. 2009; 49(4):299-307.
- [173] King MT. The interpretation of scores from the EORTC quality of life questionnaire QLQ-C30. *Qual Life Res*. 1996; 5(6):555-567.
- [174] Osoba D, Rodrigues G, Myles J, Zee B, Pater J. Interpreting the significance of changes in health-related quality-of-life scores. *J Clin Oncol*. 1998; 16(1):139-144.
- [175] Peng J, Shi D, Goodman KA, Goldstein D, Xiao C, Guan Z, Cai S. Early results of quality of life for curatively treated rectal cancers in Chinese patients with EORTC QLQ-CR29. *Radiat Oncol*. 2011; 6:93.
- [176] Ward WL, Hahn EA, Mo F, Hernandez L, Tulskey DS, Cella D. Reliability and validity of the Functional Assessment of Cancer Therapy-Colorectal (FACT-C) quality of life instrument. *Quality of Life Research*. 1999; 8(3):181-195.
- [177] Engel J, Kerr J, Schlesinger-Raab A, Eckel R, Sauer H, Hölzel D. Quality of life in rectal cancer patients: a four-year prospective study. *Ann Surg*. 2003; 238:203-213.
- [178] WDC. Ergebnisbericht 2009 Benchmarking Darmzentren. Westdeutsches Darmzentrum 2009.
- [179] Patwardhan MB, Samsa GP, McCrory DC, Fisher DA, Mantyh CR, Morse MA, Prosnitz RG, Cline KE, Gray RN. Cancer care quality measures: diagnosis and treatment of colorectal cancer. Evidence Report/Technology Assessment. 2006; 116(138):1.
- [180] Fietkau R, Rödel C, Hohenberger W, Raab R, Hess C, Liersch T, Becker H, Wittekind C, Hutter M, Hager E, Karstens J, Ewald H et al. Rectal cancer delivery of radiotherapy in adequate time and with adequate dose is influenced by treatment center, treatment schedule, and gender and is prognostic parameter

- for local control: Results of study CAO/ARO/AIO-94. *International Journal of Radiation Oncology/Biology/Physics*. 2007; 67(4):1008-1019.
- [181] Kline R, Smith A, Coia L, Owen J, Hanlon A, Wallace M, Hanks G. Treatment planning for adenocarcinoma of the rectum and sigmoid: a patterns of care study. PCS Committee. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1997; 37:305-311.
- [182] Moore MA, Park CB, Tsuda H. European registry comparisons provide evidence of shared risk factors for renal, colon and gallbladder cancer development. *European Journal of Cancer Prevention*. 1999; 8(2):137-146.
- [183] Merkel S, Klossek D, Gohl J, Papadopoulos T, Hohenberger W, Hermanek P. Quality management in rectal carcinoma: what is feasible? *Int J Colorectal Dis*. 2009; 24(8):931-942.
- [184] Göhl J, Hohenberger W, Merkel S. Lymph node dissection in rectal carcinoma: TME and what else? *Onkologie*. 2009; 32(1-2):57-61.
- [185] Alves A, Panis Y, Trancart D, Regimbeau JM, Pocard M, Valleur P. Factors associated with clinically significant anastomotic leakage after large bowel resection: multivariate analysis of 707 patients. *World J Surg*. 2002; 26(4):499-502.
- [186] Landheer ML, Therasse P, van de Velde CJ. The importance of quality assurance in surgical oncology in the treatment of colorectal cancer. *Surg Oncol Clin N Am*. 2001; 10(4):885-914, x.
- [187] Law WL, Chu KW, Ho JW, Chan CW. Risk factors for anastomotic leakage after low anterior resection with total mesorectal excision. *Am J Surg*. 2000; 179(2):92-96.
- [188] Hohenberger P. Colorectal cancer—what is standard surgery? *European Journal of Cancer*. 2001; 37.
- [189] Higginson IJ, Hearn J. Improving outcomes in colorectal cancer: research evidence. London: National Health Service 1997.
- [190] Cserni G. Nodal staging of colorectal carcinomas and sentinel nodes. *Journal of Clinical Pathology*. 2003; 56(5):327-335.
- [191] Scheele J, Altendorf-Hofmann A, Grube T, Hohenberger W, Stangl R, Schmidt K. Resektion colorektaler Lebermetastasen. Welche Prognosefaktoren bestimmen die Patientenselektion? *Chirurg*. 2001; 72(5):547-560.
- [192] Grande GE, Farquhar MC, Barclay SI, Todd CJ. Quality of life measures (EORTC QLQ-C30 and SF-36) as predictors of survival in palliative colorectal and lung cancer patients. *Palliative & Supportive Care*. 2009; 7(3):289-297.
- [193] Hermanek P, Junginger T. The circumferential resection margin in rectal carcinoma surgery. *Techniques in Coloproctology*. 2005; 9(3):193-199.
- [194] Maughan NJ, Quirke P. Modern management of colorectal cancer—a pathologist's view. *Scand J Surg*. 2003; 92(1):11-19.
- [195] Compton CC, Fielding LP, Burgart LJ, Conley B, Cooper HS, Hamilton SR, Hammond ME, Henson DE, Hutter RV, Nagle RB, Nielsen ML, Sargent DJ et al. Prognostic factors in colorectal cancer. College of American Pathologists Consensus Statement 1999. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2000; 124(7):979-994.
- [196] Taylor S, Voytovich AE, Kozol RA. Has the pendulum swung too far in postoperative pain control? *Am J Surg*. 2003; 186(5):472-475.
- [197] Berry PH, Chapman CR, Covoington EC, Katz JA, Miaskowski C, McLean MJ. Pain: Current Understanding of Assessment, Management, and Treatments. National Pharmaceutical Council 2001.
- [198] Lynch EP, Lazor MA, Gellis JE, Orav J, Goldman L, Marcantonio ER. The impact of postoperative pain on the development of postoperative delirium. *Anesth Analg*. 1998; 86(4):781-785.

- [199] Berndtsson I, Lindholm E, Oresland T, Borjesson L. Long-term outcome after ileal pouch-anal anastomosis: function and health-related quality of life. *Dis Colon Rectum*. 2007; 50(10):1545-1552.
- [200] Malin JL, Schneider EC, Epstein AM, Adams J, Emanuel EJ, Kahn KL. Results of the National Initiative for Cancer Care Quality: how can we improve the quality of cancer care in the United States? *J Clin Oncol*. 2006; 24(4):626-634 [Erratum appears in *J Clin Oncol*. 2006 Apr 20;24(12):1966].
- [201] Laubenthal H, Becker M, Neugebauer E. S3-Leitlinie: Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*. 2006; 41(7-8):470-472.
- [202] Arraras JL, Greimel E, Sezer O, Chie WC, Bergenmar M, Costantini A, Young T, Vlasic KK, Velikova G. An international validation study of the EORTC QLQ-INFO25 questionnaire: an instrument to assess the information given to cancer patients. *Eur J Cancer*. 2010; 46(15):2726-2738.
- [203] Ouwens M, Hermens R, Hulscher M, Vonk-Okhuijsen S, Tjan-Heijnen V, Termeer R, Marres H, Wollersheim H, Grol R. Development of indicators for patient-centred cancer care. *Support Care Cancer*. 2009.
- [204] Bredart A, Mignot V, Rousseau A, Dolbeault S, Beauloye N, Adam V, Elie C, Léonard I, Asselain B, Conroy T. Validation of the EORTC QLQ-SAT32 cancer inpatient satisfaction questionnaire by self- versus interview-assessment comparison. *Patient Education and Counseling*. 2004; 54(2):207-212.
- [205] Hofstätter F, Hölzel D. Was leisten Tumorregister für die Qualitätssicherung in der Onkologie? *Der Onkologe*. 2008; 14(12):1220-1233.
- [206] WHO. The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): position paper from the World Health Organization. *Soc Sci Med*. 1995; 41(10):1403-1409.
- [207] Saltz LB, Cox JV, Blanke C, Rosen LS, Fehrenbacher L, Moore MJ, Maroun JA, Ackland SP, Locker PK, Pirotta N, Elfring GL, Miller LL. Irinotecan plus fluorouracil and leucovorin for metastatic colorectal cancer. Irinotecan Study Group. *N Engl J Med*. 2000; 343(13):905-914.
- [208] Douillard JY, Cunningham D, Roth AD, Navarro M, James RD, Karasek P, Jandik P, Iveson T, Carmichael J, Alakl M, Gruia G, Awad L et al. Irinotecan combined with fluorouracil compared with fluorouracil alone as first-line treatment for metastatic colorectal cancer: a multicentre randomised trial. *Lancet*. 2000; 355(9209):1041-1047.
- [209] Uwer L, Rotonda C, Guillemin F, Miny J, Kaminsky MC, Mercier M, Tournier-Rangeard L, Leonard I, Montcuquet P, Rauch P, Conroy T. Responsiveness of EORTC QLQ-C30, QLQ-CR38 and FACT-C quality of life questionnaires in patients with colorectal cancer. *Health Qual Life Outcomes*. 2011; 9:70.
- [210] Schwarz R, Hinz A. Reference data for the quality of life questionnaire EORTC QLQ-C30 in the general German population. *Eur J Cancer*. 2001; 37(11):1345-1351.
- [211] Gujral S, Conroy T, Fleissner C, Sezer O, King PM, Avery KNL, Sylvester P, Koller M, Sprangers MAG, Blazeby JM. Assessing quality of life in patients with colorectal cancer: An update of the EORTC quality of life questionnaire. *European Journal of Cancer*. 2007; 43(10):1564-1573.
- [212] Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC, . The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*. 1993; 85(5):365-376.
- [213] Coleman EA, Berenson RA. Lost in Transition: Challenges and Opportunities for Improving the Quality of Transitional Care. *Annals of Internal Medicine*. 2004; 141(7):533-536.
- [214] SVR-G. Kooperation und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Bonn: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen 2007.
- [215] Wensing M, van der Eijk M, Koetsenruijter J, Bloem B, Munneke M, Faber M. Connectedness of healthcare professionals involved in the treatment of patients with Parkinson's disease: a social networks study. *Implementation Science*. 2011; 6(1):67.

- [216] Heller G, Schnell R. Hospital mortality risk adjustment using claims data. *JAMA*. 2007; 297(18):1983.
- [217] Greenland S. Introduction to regression modeling. In: Rothman KJ et al. (eds). *Modern Epidemiology* (3rd ed.). Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins 2008:418-455.
- [218] Runkel N. Chirurgie des kolorektalen Karzinoms. *coloproctology*. 2008; 30(2):111-121.
- [219] Mak PH, Campbell RC, Irwin MG. The ASA Physical Status Classification: inter-observer consistency. *American Society of Anesthesiologists. Anaesth Intensive Care*. 2002; 30(5):633-640.
- [220] Copeland GP. The POSSUM System of Surgical Audit. *Arch Surg*. 2002; 137(1):15-19.
- [221] Tekkis PP, Prytherch DR, Kocher HM, Senapati A, Poloniecki JD, Stamatakis JD, Windsor ACJ. Development of a dedicated risk-adjustment scoring system for colorectal surgery (colorectal POSSUM). *British Journal of Surgery*. 2004; 91(9):1174-1182.
- [222] Horzic M, Kopljarić M, Cupurdija K, Bielen DV, Vergles D, Lackovic Z. Comparison of P-POSSUM and Cr-POSSUM scores in patients undergoing colorectal cancer resection. *Arch Surg*. 2007; 142(11):1043-1048.
- [223] Kube R, Gastinger I, Mroczkowski P, Ptak H, Wolff S, Lippert H. The Care of Patients With Colon Cancer: Current Treatment, and Evaluation of New Surgical Approaches. *Dtsch Arztebl International*. 2011; 108(4):41-46.
- [224] Ptak H, Marusch F, Schmidt U, Gastinger I, Wenisch H, Lippert H. Risk Adjustment as Basis for Rational Benchmarking: The Example of Colon Carcinoma. *World Journal of Surgery*. 2011; 35(1):196-205.
- [225] Aaron S. F. Adjusted or unadjusted outcomes. *The American Journal of Surgery*. 2009; 198(5, Supplement):S28-S35.
- [226] Fazio VW, Tekkis PP, Remzi F, Lavery IC. Assessment of operative risk in colorectal cancer surgery: the Cleveland Clinic Foundation colorectal cancer model. *Diseases of the Colon & Rectum*. 2004; 47(12):2015-2024.
- [227] Osler M, Iversen LH, Borglykke A, M+Ñrtensson S, Daugbjerg S, Harling H, J+©rgensen T, Frederiksen B. Hospital Variation in 30-Day Mortality After Colorectal Cancer Surgery in Denmark: The Contribution of Hospital Volume and Patient Characteristics. *Annals of Surgery*. 2011; 253(4).