

Zentrale Voraussetzung zur Abbildung des Indikators „Komplikationsrate in der Schwangerschaft“ (S11) ist die Zusammenführung der QS-Dokumentation aus der Index-Leistung Konisation mit der des Verfahrens 16/1 Geburtshilfe über die Vorgangsnummer. Zu diesem Zweck wurden in der Basisdokumentation des QS-Verfahrens „Konisation“ Datenfelder eingefügt (PID-Felder¹⁶), mithilfe derer sich Pseudonyme erzeugen lassen, die eindeutig sind und eine Verknüpfung der Daten ermöglichen.

8.1.5. Dokumentation der Patientenbefragung

Die Dokumentation der für die Patientenbefragung relevanten Datenfelder ist in Analogie zum Minimaldatensatz der bestehenden QS-Verfahren aufgebaut.

Die benötigten Datenfelder für die Erhebung des Status der Teilnahme an der Patientenbefragung können zu den folgenden Bogenabschnitten zusammengefasst werden:

Tabelle 23: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung

Abschnitt	Anzahl Datenfelder (stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
Zugehörigkeit zum QS-Modul	2	2
davon über Routinedaten abbildbar	2	2
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3	2
davon über Routinedaten abbildbar	3	2
Patient	5	5
davon über Routinedaten abbildbar	5	5
Befragung	4	4
davon über Routinedaten abbildbar	1	1
Summe	14	13
davon über Routinedaten abbildbar	11	10

Die Bogenabschnitte „Zugehörigkeit zum QS-Modul“ und „Leistungserbringeridentifizierende Daten“ dienen der Zuordnung des Datensatzes „Patientenbefragung“ zum Verfahren, in dem die Patientin QS-pflichtig wurde. Die Angaben zu den Patientinnen sind vorwiegend zur Plausibilitätsprüfung vorgesehen.

Die Angaben zu „Befragung“ sollen u.a. Kontrollen zur Fragebogenversendung, eine Non-Responder-Analyse sowie die Berechnung der Rücklaufquote ermöglichen (siehe Anhang E).

8.1.6. Veränderung im Vergleich zum bisherigen Verfahren

Ein Gesamtverfahren „Konisation“ existiert bisher nicht, es gab aber zwei Indikatoren zu diesem Thema im externen QS-Verfahren „Gynäkologische Operationen“. Im Verfahren 16/1 Geburtshilfe wird bei jeder Patientin, falls zutreffend, der „Zustand nach Konisation“ dokumentiert. Im Modul 15/1 „Gynäkologische Operationen“ werden im Zusammenhang mit einer Konisation Daten zur präoperativen Diagnostik und zum histologischen Befund erhoben. Diese Daten müssen in Nutzfeldern manuell erhoben werden.

¹⁶ Siehe Konzept zur Mehrzeitpunktmessung.

9.4. Empfehlungen

Das AQUA-Institut empfiehlt das vorgestellte Indikatoren-Set zur Qualitätssicherung der Konisation. Das Verfahren stellt eine komplette Neuentwicklung dar und bietet die Chance, erstmals ein sektorenübergreifendes Verfahren zu implementieren. Im Folgenden sind spezifische Empfehlungen zur Umsetzung des Verfahrens dargestellt.

Länderbezogenes Verfahren

Wie in Kapitel 7 dargestellt, soll das Qualitätssicherungsverfahren „Konisation“ im Sinne der Qesü-RL länderbezogen eingeführt werden.

Zu beteiligende Sektoren und Instanzen

Die Leistung wird überwiegend ambulant, aber auch stationär erbracht. Die Einrichtungen, Berufsgruppen und sonstigen Personen, die demzufolge an der Qualitätssicherung der Konisation beteiligt werden müssen, sind in Kapitel 7 aufgeführt und haben einen interdisziplinären Ansatz (Gynäkologen und Pathologen).

Follow-up

Die komplette Entfernung des veränderten Gewebes (Dysplasie) an der Cervix uteri ist das Ziel der Konisation. Die operativ entfernte Präkanzerose kann erst nach histologischer Aufarbeitung des Gewebeblocks und nach Abschluss des Heilungsprozesses bewertet werden. Dadurch, dass die Leistung ambulant oder innerhalb sehr kurzer stationärer Aufenthalte durchgeführt wird, können Ergebnisse und Komplikationen nur in einem sektorenübergreifenden Ansatz abgebildet werden. Außerdem ist ein postoperatives Follow-up nach etwa sechs bis zwölf Monaten nötig, um ein Wiederauftreten/Auftreten einer Dysplasie zu diagnostizieren und damit den Operationserfolg und ggf. Weitertherapie zu bestimmen.

Vollerhebung

Das AQUA-Institut empfiehlt die Einführung des QS-Verfahrens „Konisation“ in Form einer Vollerhebung mit der Option, auf der Basis der dann guten Datenlage, nach zwei Jahren erneut eine Entscheidung zu treffen.

Eine Stichprobe könnte dann sinnvoll sein, wenn zu messende Qualitätsprobleme schon bekannt sind oder sehr häufig auftreten. Eine Identifikation von problematischen Einrichtungen wird auf Basis einer Stichprobenerhebung nicht möglich sein. Außerdem besteht die Gefahr, dass auch eine Identifikation von Problemgruppen in Stichprobenerhebungen erschwert bzw. unmöglich gemacht wird.

Patientenbefragung

Im Rahmen des Panelverfahrens wurden Qualitätsindikatoren als relevant bewertet, die durch eine Patientenbefragung erhoben werden müssen. In den bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erfolgt durch die Patienten bisher keine Bewertung der medizinischen Versorgung. Der Aspekt einer Berücksichtigung der Patientenperspektive stellt damit neben dem sektorenübergreifenden Ansatz einen Meilenstein in der externen Qualitätssicherung in Deutschland dar. Im Hinblick auf eine zunehmende Orientierung am Patienten und eine Anpassung an internationale Standards wird die Einbeziehung von Patientenbefragungen in die Qualitätssicherung nachdrücklich empfohlen.

Das AQUA-Institut empfiehlt daher die Durchführung der Patientenbefragung. Diese soll zunächst als Stichprobenverfahren durchgeführt werden. Konkrete Empfehlungen zur Umsetzung der Patientenbefragung sind im zugehörigen Konzept (Anhang E) aufgeführt.

Weitere Umsetzung

Die vom AQUA-Institut vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren bilden die Versorgungskette des Verfahrens von der Indikationsstellung bis zur postoperativen Nachsorge ab und sind somit in der Lage einen möglichen Verbesserungsbedarf in Bezug auf die verschiedenen Versorgungsaspekte zu detektieren.

Das AQUA-Institut empfiehlt vor der Umsetzung des Verfahrens über einen begrenzten Zeitraum sowohl eine Machbarkeitsprüfung als auch die Durchführung eines Probebetriebes.

Literaturverzeichnis

- [1] RKI. Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland. Entwicklung der Prävalenzen zwischen 1990 und 2010. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: Robert Koch-Institut 2010.
- [2] 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>
- [3] DKG. Diagnostik und Therapie des Zervixkarzinoms. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; Deutsche Krebsgesellschaft; Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie 2008.
- [4] RKI. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 37: Gebärmuttererkrankungen. Berlin: Robert Koch-Institut; Statistisches Bundesamt 2007.
- [5] OECD. Gesundheit auf einen Blick 2009. OECD Indikatoren. Paris: OECD Publishing 2010.
- [6] DGGG. Prävention, Diagnostik und Therapie der HPV-Infektion und präinvasiver Läsionen des weiblichen Genitale. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Infektiologie und Infektimmunologie in Gynäkologie und Geburtshilfe (AGII), Berufsverband der Frauenärzte (BVF), Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Deutsche Gesellschaft für Urologie, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche STD-Gesellschaft., Frauenselbsthilfe nach Krebs 2008.
- [7] ECN. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Luxembourg: European Cancer Network; European Communities 2008.
- [8] AWMF. Stellungnahme zur Früherkennung der Karzinome von Zervix, Endometrium, Vulva und Vagina. Interdisziplinäre kurzgefasste Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft Nr. 032/040. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2000.
- [9] Schiffman M, Castle PE, Jeronimo J, Rodriguez AC, Wacholder S. Human papillomavirus and cervical cancer. Lancet. 2007; 370(9590):890-907.
- [10] Arbyn M, Kyrgiou M, Simoens C, Raifu AO, Koliopoulos G, Martin-Hirsch P, Prendiville W, Paraskevaidis E. Perinatal mortality and other severe adverse pregnancy outcomes associated with treatment of cervical intraepithelial neoplasia: meta-analysis. BMJ. 2008; 337:a1284.
- [11] Statistisches Bundesamt. Krankenhauspatienten. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Quelle: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Content75/DRGOperationenInsgesamt> (Zugriff am: 3.3.2010).
- [12] Favero G, Dittgen A, Pfiffer T, Köhler C, Schneider A. Zervixkarzinom in der Schwangerschaft. Frauenarzt. 2010; 51(2):108-110.
- [13] IQWiG. Orientierende Aufbereitung für das Thema "Konisation der Cervix uteri". Rapid Report. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2009.
- [14] Fitch K. The RAND/UCLA Appropriateness Method User`s Manual. Santa Monica: RAND 2001.
- [15] NHMRC. Screening to Prevent Cervical Cancer: Guidelines for the Management of Asymptomatic Women with Screen Detected Abnormalities. Canberra: Australian Government, National Health and Medical Research Council 2005.

- [16] NSU/MH. Guidelines for Cervical Screening in New Zealand. Wellington: National Screening Unit, Ministry of Health 2008.
- [17] SIGN. Management of cervical cancer. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS) 2008.
- [18] SGGG, Schweizerische Gesellschaft für Geburtshilfe und Gynäkologie, Arbeitsgruppe «Guideline Zervixabstrich». Guideline zum Vorgehen bei suspektem und positivem zytologischem Abstrich der Cervix uteri. Überarbeitete Fassung, Version 2.4. Schweizerische Ärztezeitung. 2004; 85(43):2305-2321.
- [19] TOMBOLA Group. Cytological surveillance compared with immediate referral for colposcopy in management of women with low grade cervical abnormalities: multicentre randomised controlled trial. *BMJ*. 2009; 339:b2546.
- [20] Berdichevsky L, Karmin R, Chuang L. Treatment of high-grade squamous intraepithelial lesions: a 2-versus 3-step approach. *Am J Obstet Gynecol*. 2004; 190(5):1424-1426.
- [21] Heinzl S. Die zervikale intraepitheliale Neoplasie (CIN). *Ther Umsch*. 1989; 46(12):839-846.
- [22] Moscicki AB, Ma Y, Wibbelsman C, Powers A, Darragh TM, Farhat S, Shaber R, Shiboski S. Risks for cervical intraepithelial neoplasia 3 among adolescents and young women with abnormal cytology. *Obstet Gynecol*. 2008; 112(6):1335-1342.
- [23] Moore K, Cofer A, Elliot L, Lanneau G, Walker J, Gold MA. Adolescent cervical dysplasia: histologic evaluation, treatment, and outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. 2007; 197(2):141-146.
- [24] Wright JD, Davila RM, Pinto KR, Merritt DF, Gibb RK, Rader JS, Mutch DG, Gao F, Powell MA. Cervical dysplasia in adolescents. *Obstet Gynecol*. 2005; 106(1):115-120.
- [25] ICSI. Health Care Guideline: Initial Management of Abnormal Cervical Cytology (Pap Smear) and HPV Testing. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2008.
- [26] BQS Indikatoren: Rationale. [Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung] Quelle: www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/ergebnisse/leistungsbereiche/gynop/indikatoren/5 (Zugriff am: 20.9.2009).
- [27] Howell R, Hammond R, Pryse-Davies J. The histologic reliability of laser cone biopsy of the cervix. *Obstet Gynecol*. 1991; 77(6):905-911.
- [28] Almog B, Gamzu R, Bornstein J, Levin I, Fainaru O, Niv J, Lessing JB, Bar-Am A. Clinical and economic benefit of HPV-load testing in follow-up and management of women postcone biopsy for CIN2-3. *British Journal of Cancer*. 2003; 89(1):109-112.
- [29] Park JY, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT, Nam JH. Human papillomavirus test after conization in predicting residual disease in subsequent hysterectomy specimens. *Obstet Gynecol*. 2009; 114(1):87-92.
- [30] Safaeian M, Solomon D, Wacholder S, Schiffman M, Castle P. Risk of precancer and follow-up management strategies for women with human papillomavirus-negative atypical squamous cells of undetermined significance. *Obstet Gynecol*. 2007; 109(6):1325-1331.
- [31] Salani R, Puri I, Bristow RE. Adenocarcinoma in situ of the uterine cervix: a metaanalysis of 1278 patients evaluating the predictive value of conization margin status. *Am J Obstet Gynecol*. 2009; 200(2):182-185.
- [32] Soutter WP, Haidopoulos D, Gornall RJ, McIndoe GA, Fox J, Mason WP, Flanagan A, Nicholas N, Barker F, Abrahams J, Lampert I, Sarhanis P. Is conservative treatment for adenocarcinoma in situ of the cervix safe? *BJOG*. 2001; 108(11):1184-1189.

- [33] NHS. Indicators for Quality Improvement. Full indicator list. London: National Health Services. The Health and Social Care Information Centre 2009.
- [34] Lauver DR, Baggot A, Kruse K. Women's experiences in coping with abnormal Papanicolaou results and follow-up colposcopy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1999; 28(3):283-290.
- [35] Saphora. Satisfaction du patient hospitalisé, Questionnaire © SAPHORA Modife. CCECQA (Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine) et l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) 2006.
- [36] Jefferies H, Sutton A, Chan KK. Does direct referral after an abnormal smear improve patient experience? *Nurs Times.* 2009; 105(5):26-29.
- [37] Hellsten C, Lindqvist PG, Sjoström K. A longitudinal study of sexual functioning in women referred for colposcopy: a 2-year follow up. *BJOG.* 2008; 115(2):205-211.
- [38] Hellsten C, Sjoström K, Lindqvist PG. A 2-year follow-up study of anxiety and depression in women referred for colposcopy after an abnormal cervical smear. *BJOG.* 2008; 115(2):212-218.
- [39] Politi MC, Clark MA, Rogers ML, McGarry K, Sciamanna CN. Patient-provider communication and cancer screening among unmarried women. *Patient Educ Couns.* 2008; 73(2):251-255.
- [40] Balasubramani L, Orbell S, Hagger M, Brown V, Tidy J. Do women with high-grade cervical intraepithelial neoplasia prefer a see and treat option in colposcopy? *BJOG.* 2007; 114(1):39-45.
- [41] Kavanagh AM, Broom DH. Women's understanding of abnormal cervical smear test results: a qualitative interview study. *BMJ.* 1997; 314(7091):1388-1391.
- [42] Champion MJ, Brown JR, McCance DJ, Atia W, Edwards R, Cuzick J, Singer A. Psychosexual trauma of an abnormal cervical smear. *Br J Obstet Gynaecol.* 1988; 95(2):175-181.
- [43] HCAHPS. Hospital Care Quality Information from the Consumer Perspective Survey. Quelle: <http://www.hcahpsonline.org> (Zugriff am: 3.3.2010).
- [44] Cruickshank ME, Anthony GB, Fitzmaurice A, McConnell D, Graham W, Alexander DA, Tunstall M, Ross JA. A randomised controlled trial to evaluate the effect of self-administered analgesia on women's experience of outpatient treatment at colposcopy. *BJOG.* 2005; 112(12):1652-1658.
- [45] Walsh JC, Curtis R, Mylotte M. Anxiety levels in women attending a colposcopy clinic: a randomised trial of an educational intervention using video colposcopy. *Patient Educ Couns.* 2004; 55(2):247-251.
- [46] Goodman JD, Sumner D. Patient acceptability of laser and cold coagulation therapy for pre-malignant disease of the uterine cervix. *Br J Obstet Gynaecol.* 1991; 98(11):1168-1171.
- [47] Martin JT. Do women comply with recommendations for Papanicolaou smears following colposcopy? A retrospective study. *J Midwifery Womens Health.* 2008; 53(2):138-142.
- [48] Cardin VA, Grimes RM, Jiang ZD, Pomeroy N, Harrell L, Cano P. Low-income minority women at risk for cervical cancer: a process to improve adherence to follow-up recommendations. *Public Health Rep.* 2001; 116(6):608-616.
- [49] Hartz LE, Fenaughty AM. Management choice and adherence to follow-up after colposcopy in women with cervical intraepithelial neoplasia 1. *Obstet Gynecol.* 2001; 98(4):674-679.

Anlagen

Anhang A: Dokumentation der Suchstrategie

- A.1: Recherchemodell
- A.2: Liste der recherchierten Agenturen
- A.3: Dokumentation der Recherche
- A.4: Dokumentation der Leitlinien-Recherche
 - A4.1: Recherchierte Anbieter von Leitlinien
 - A4.2: Ergebnisse des Volltextscreenings der Leitlinien
 - A4.3: Kernempfehlungen zu den Indikatoren

Anhang B: Indikatorenbewertungsformular

- B.1: Indikatorenbewertungsformular für die erste Runde
- B.2: Indikatorenbewertungsformular für die zweite Runde
- B.3.1: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde
- B.3.2: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde (Patientenperspektive)

Anhang C: Panelverfahren

- C.1: Ablauf Panel
- C.2: Einzelbewertungen nach der ersten Bewertungsrunde
- C.3: Einzelbewertungen nach der zweiten Bewertungsrunde

Anhang D: Indikatorenregister

- D.1: Indikatorendatenblätter
- D.2: Verwendete Codes

Anhang E: Konzept zur Patientenbefragung

Anhang F: Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise

- F.1.1: Dokumentationsbogen Präoperative Diagnostik
- F.1.2: Dokumentationsbogen Operation
- F.1.3: Dokumentationsbogen Follow-up
- F.1.4: Dokumentationsbogen Patientenbefragung
- F.2.1: Ausfüllhinweise Präoperative Diagnostik
- F.2.2: Ausfüllhinweise Operation
- F.2.3: Ausfüllhinweise Follow-up
- F.2.3: Ausfüllhinweise Patientenbefragung

Anhang G: Zeitplan