Universitätsklinikum Hamburg- Eppendorf

II. Medizinische Klinik

Hämatologie - Onkologie

Prof. Dr. med. Carsten Bokemeyer

Evaluation aktiver Behandlungspfade im Universitären Cancer Center Hamburg

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Esther Helm
aus Fulda

Hamburg 2018

Angenommen von der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 25.01.2019

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Prof. Dr. Martin Trepel

Prüfungsausschuss, zweite Gutachterin: Prof. Dr. Cordula Petersen

Inhalt

1. Arbeitshypothese und Fragestellung 1
2. Einleitung 2
2.1 Leitlinien 2
2.2 Behandlungspfade 4
2.3 Tumorzentren 9
3. Material und Methoden 12
3.1 Entwicklung des aktiven Behandlungspfads Lungenkarzinom 14
3.2 Durchführung 25
4. Ergebnisse 30
5. Diskussion 51
5.1 Dokumentation 51
5.2 Abweichungsanalyse 52
5.3 Evaluation 55
5.4 Qualitätsmanagement 56
5.5 Auswertungsmethodik 59
5.6 Umfrageergebnisse 60
6. Zusammenfassung 65
6.1 Summary 66
7. Abkürzungsverzeichnis 67
8. Literaturverzeichnis 69
9. Anhang 73
9.1 Aktiver Behandlungspfad Lungenkarzinom NSCLC 73
9.2 Aktiver Behandlungspfad Lungenkarzinom SCLC 82
9.3 Passiver Behandlungspfad Lungenkarzinom NSCLC 88
9.4 Passiver Behandlungspfad Lungenkarzinom SCLC 92
9.5 Umfrageergebnisse 93
9.6 Votum der Ethikkommission 96
10. Danksagung 97
11. Eidesstattliche Erklärung 98

1. Arbeitshypothese und Fragestellung

Das Lungenkarzinom gehört neben Prostata-, Brust- und Darmkrebs zu den häufigsten Tumorerkrankungen in Deutschland (e.V., 2013). An der Behandlung eines Tumorpatienten sind häufig mehrere Fachabteilungen wie z. B. Onkologie, Pneumologie (Lungenkarzinom), Urologie (Prostatakarzinom), Gynäkologie (Mammakarzinom), Gastroeenterologie (Darmkrebs), aber auch Radiologie (Strahlentherapie) und Chirurgie (Thoraxchirurgie, Viszeralchirurgie) beteiligt (A. Neubauer, 2005). Die leitliniengerechte Behandlung von komplexen Tumorerkrankungen ist bei dieser Vielzahl von Spezialisten nicht nur eine fachliche sondern auch zunehmend eine logistische und letztlich finanzielle Herausforderung (Bördlein, 2003). Um diese Aspekte überschaubar und planbar zu verbinden, werden anhand von bestehenden Leitlinien an universitären Tumorzentren interne Behandlungspfade entwickelt, die jedoch bisher hauptsächlich in Papierform existieren und deren Umsetzung nicht untersucht ist (Roeder and Kuttner, 2006). Ziel ist es, die Tumorbehandlung in universitären Tumorzentren standardisiert (leitliniengerecht), transparent und effektiv auf konstant hohem Niveau zu etablieren (Diehl et al., 2005, Queißer, 2000). Um Qualitätsstandards in der Behandlung nachweisen und evaluieren zu können, ist eine standardisierte lückenlose Dokumentation erforderlich (Haier, 2009) (Schütze et al., 2008). Zusätzlich sollte die aktuelle Studienlage zur jeweiligen Tumorentität im Einzelfall Berücksichtigung finden (Kämmerle and Berger, 2008).

Die vorliegende Dissertation beschäftigt sich mit der Implementierung eines aktiven Behandlungspfads am Beispiel des Lungenkarzinoms in einem universitären Tumorzentrum. Ziel dieser Arbeit ist, die technische Durchführbarkeit, den Einsatz im klinischen Alltag sowie die Akzeptanz bei potenziellen Anwendern zu untersuchen. Im Rahmen des Einsatzes im Klinikalltag werden Übereinstimmungen der tatsächlichen Patientenbehandlungen in Bezug auf den Behandlungspfad (Qualität der Behandlung) sowie Datenvollständigkeit (qualitativ und quantitativ) überprüft. Außerdem werden abweichende Therapieentscheidungen auf Nachvollziehbarkeit und ggf. Dokumentationslücken untersucht. Zur Einschätzung der Akzeptanz wird der zu implementierende Behandlungspfad im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung präsentiert und via Umfrage abschließend von den anwesenden Ärzten bewertet.
Abschließend muss bewertet werden, ob der aktive Behandlungspfad nach technischer Einführung unter Alltagsbedingungen die Qualität Patientenversorgung langfristig verbessert.

2. Einleitung

2.1 Leitlinien

In Deutschland werden Leitlinien von verschiedenen Organisationen herausgegeben. Eine dieser Organisationen ist die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Patienten sind bisher nicht wie in anderen Ländern (z.B. Australien, Kanada, England) üblich an der Erarbeitung von Leitlinien beteiligt (Burgers et al., 2003).

Die AWMF definiert Leitlinien als „systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährten Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die Leitlinien sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.“ (AWMF, 2009).

Die Anwendung von Leitlinien im ärztlichen Alltag ist demnach freiwillig. Ob eine Leitlinie im täglichen Handeln von Ärzten umgesetzt wird, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Untersuchungen haben gezeigt, dass die Veröffentlichung und das Bereitstellen von Leitlinien nicht automatisch zu deren Umsetzung führen: Viele Krankenhäuser verfügen zwar über aktuelle Leitlinien, zur automatischen Integration in den bestehenden Ablauf führt dies jedoch nicht (Carey et al., 2009, Grimshaw and Russell, 1993, Grol and Grimshaw, 2003, Merten, 2006). Leitlinienkenntnisse bei niedergelassenen Ärzten werden als unzureichend verankert beschrieben (Kirchner et al., 2001). Studien in den USA und den Niederlanden haben gezeigt, dass 30-40% aller Patienten nicht nach bestehendem Standard behandelt werden und bis zu 20-25% der Patienten unnötiger oder teilweise sogar potentiell schädlicher Diagnostik unterzogen werden (Grol and Grimshaw, 2003). Auch in Deutschland bestehen teilweise Diskrepanzen zwischen dem neuesten Stand der Therapiekenntnis und der tatsächlichen Behandlung. So zeigt die Monica Studie z.B., dass nur 24% der männlichen und 40% der weiblichen Patienten mit arteriellem Hypertonus effektiv behandelt sind (Kirchner et al., 2001). Den meisten Ärzten fällt es demnach schwer, mit der Geschwindigkeit der Veröffentlichung von Leitlinien und Behandlungsempfehlungen schrittzuhalten (Grol and Grimshaw, 2003, Bals et al., 2008). Aber auch gute Leitlinienkenntnis ist keine Garantie für eine höhere Leitlinienumsetzung (Karbach et al., 2011).

Eine niederländische Untersuchung konnte zeigen, dass es einen Zusammenhang zwischen den Eigenschaften von Leitlinien und deren Umsetzungserfolgen gibt. Evidenzbasierte Leitli-

nien, die klare Definitionen (klare und attraktive Aussagen) und Anweisungen enthalten, werden deutlich häufiger umgesetzt als Leitlinien, die vage formuliert oder nicht hinreichend belegt sind (Grol et al., 1998). Neben der Qualität der Leitlinie spielt zudem die Präsentationsform eine maßgebliche Rolle (klar, einfach, in Kurzform erhältlich) (Carey et al., 2009). Darüber hinaus ist man sich einig, dass Leitlinien primär anwenderorientiert sein müssen (Carey et al., 2009, Kirchner et al., 2001).

Kenntnis einer verständlichen Leitlinie ist die Basis für effektive Intervention. Wird ein Problem durch eigene Erfahrung deutlich, so steigt die Motivation zur Veränderung (Grol and Grimshaw, 2003).

Um die Patientenversorgung zu verbessern, muss man Mechanismen finden, die die Umsetzung evidenzbasierter Leitlinien in den klinischen Alltag erleichtern. Dieser Vorgang wird als Implementierung bezeichnet. Die Australier Carey, Buchan und Sanson-Fisher beschreiben die Leitlinienimplementierung in einem 3- Phasen- Modell (s. Abbildung 1) (Carey et al., 2009).

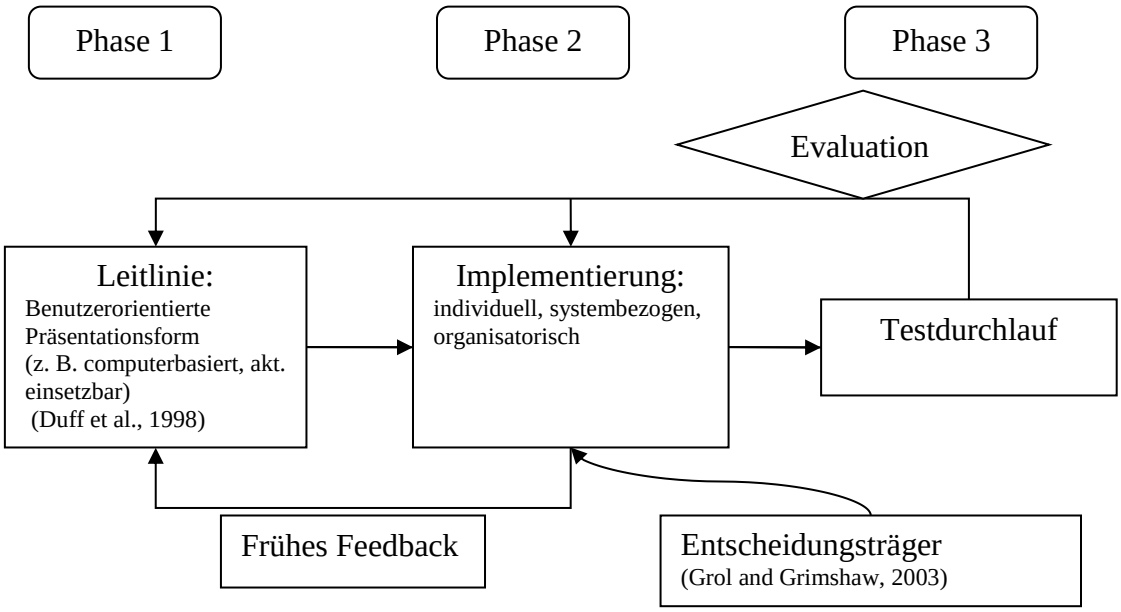


Abbildung 1: Leitlinienimplementierung im 3- Phasen- Modell (Carey et al., 2009)

Grol und Grimshaw haben aus Studien zum Thema Umsetzung von Leitlinien zur Handhygiene in Krankenhäusern zusammengetragen, welche Implementierungsmaßnahmen am besten geeignet sind. Dabei stellt sich keine der Methoden als besonders überlegen gegenüber einer anderen heraus. Vielmehr scheint die Kombination verschiedener Maßnahmen, die auch zu-

nächst gegensätzlich erscheinen mögen, zum gewünschten Erfolg zu führen. Generell gilt aber, dass passive Implementierungsformen weniger erfolgreich sind als aktive Implementierungsformen (Kirchner et al., 2001, Lelgemann and Ollenschlager, 2006). Dennoch erfolgt die Verteilung von Leitlinien bisher überwiegend passiv in Form von Veröffentlichungen in Fachzeitschriften, Lehrbuchartikeln und Vorträgen. Die steigenden Zugriffszahlen auf Leitliniendatenbanken wie z.B. die der AWMF lassen auf ein steigendes Interesse an deren Inhalt schließen (Kirchner et al., 2001).

Barrieren für eine Leitlinienimplementierung sind mangelnde methodische Qualität, Widersprüchlichkeit der Empfehlungen und die Nichtberücksichtigung aktueller Entwicklungen (Entwicklungsphase), mangelnde Verfügbarkeit, unklare juristische Implikationen, Angst vor Reglementierung, Orientierungslosigkeit („Leitlinieninflation“), ungeeignete Publikationsformen (Medien) sowie fehlender Praxisbezug (Disseminierungs-/Implementierungsphase) (Kirchner et al., 2001). Auch der empfundene Mehraufwand ist ein Grund, warum Ärzte Leitlinien nur unzureichend umsetzen (Merten, 2006).

Der Leitlinie als Steuerungselement für Leistungsplanung kommt eine Schlüsselrolle in Bezug auf Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsproblematik zu.

PC-gestützte Implementierung findet man in Großbritannien, wo mit Hilfe von „Prodigy“, einer Software, die Leitlinien in Form von Szenarien präsentiert werden. Durch Eingabe von spezifischen Daten durch die behandelnden Ärzte hilft sie, die Patienten in die richtige Leitlinie einzuordnen. Sie wird sowohl als Arbeitsunterstützung in Notaufnahmen als auch zu Fortbildungszwecken eingesetzt (Kirchner et al., 2001). Wo es gelingt, Leitlinien erfolgreich zu implementieren, kann eine Verbesserung der Versorgungssituation erreicht werden (Bals et al., 2008, Grimshaw and Russell, 1993). Wichtig ist, die Akzeptanz von leitliniengestützter Versorgung zu verbessern (Bals et al., 2008, Kirchner et al., 2001). Eine Möglichkeit bietet das Arbeiten mit klinischen Behandlungspfaden (Bals et al., 2008, Roeder et al., 2003a).

2.2 Behandlungspfade

Die Wirksamkeit einer Leitlinie ist nur dann gewährleistet, wenn sie aktiv umgesetzt wird. Behandlungspfade sind ein Mittel, um dieses Ziel zu erreichen (Schnabel et al., 2003). Behandlungspfade sind wie folgt definiert: „Ein klinischer Behandlungspfad ist der im Behandlungsteam selbst gefundene berufsgruppen- und institutionenübergreifende Konsens bezüglich der besten Durchführung der Krankenhaus-Gesamtbehandlung unter Wahrung festgelegter Behandlungsqualität sowie Berücksichtigung der notwendigen und verfügbaren Ressourcen,

ebenso unter Festlegung der Aufgaben sowie der Durchführungs- und Ergebnisverantwortlichkeiten. Er steuert den Behandlungsprozess, ist gleichzeitig das behandlungsbegleitende Dokumentationsinstrument und erlaubt die Kommentierung von Abweichungen von der Norm zum Zwecke fortgesetzter Evaluation und Verbesserung.“ (Roeder et al., 2003a).

Seit Einführung der Diagnosis Related Groups rückt die Gesamtbehandlung eines Krankheitsbildes stärker in den Vordergrund. Um wirtschaftliches Arbeiten zu gewährleisten, muss die Prozesskette analysiert und der Behandlungsablauf gegebenenfalls optimiert werden.

Auf der Basis existierender Leitlinien kann der Behandlungsablauf mit Hilfe von Behandlungspfaden koordiniert, dokumentiert und verbessert werden. Ein Pfad versteht sich weder als eine Leitlinie noch als starre Arbeitsanweisung (Lelgemann and Ollenschlager, 2006). Er ist ein Steuerungselement, das die optimale Abfolge eines speziellen, gut definierten Behandlungsangebots mit seinen diagnostischen und therapeutischen Leistungen in einer zeitlichen Abfolge darstellt (Bals et al., 2008). Damit gibt der Pfad einen „Handlungskorridor für Diagnostik und Therapie“ in strukturierter Form vor (Roeder et al., 2003a). Entscheidungsvarianten können in Form von Teilpfaden oder Verzweigungen umgesetzt werden.

Eine Abweichung vom Behandlungspfad ist jederzeit möglich. Diese wird als Basis für eine Abweichungsanalyse dokumentiert und begründet. Abweichungsanalysen dienen der Identifikation von Verbesserungspotential bezogen auf den Pfad selbst und auf teilnehmende Strukturen. Abteilungsübergreifende Pfade sind besonders für interdisziplinäre Behandlungsplanung und Durchführung eine Erleichterung (Lelgemann and Ollenschlager, 2006, Roeder et al., 2003a). Schnittstellenprobleme fallen schneller auf und können behoben werden. Beispielsweise hat das Klinikum der Universität Marburg einen Behandlungspfad zur Versorgung polytraumatisierter Patienten in der Akutphase entworfen und setzt ihn erfolgreich ein (Schnabel et al., 2003). Der Behandlungspfad als Instrument der Standardisierung der Behandlung von definierten Patientengruppen mit bestimmten Krankheitsbildern ist eine Antwort auf suboptimal organisierte Prozesse (Roeder et al., 2003a).

Die Grundlage für die Erstellung eines Behandlungspfades kann ein bestimmtes Szenario (Schnabel et al., 2003), eine definiertes Krankheitsbild, (z.B. in Bezug auf die Versorgung von Patienten mit Myokardinfarkt) oder eine Leitlinie sein (Lelgemann and Ollenschlager, 2006). Den Aufbau eines Behandlungspfads (nach Roeder et al., 2003a) skizziert Abbildung 2 (Seite 6).

Bei Einführung eines Behandlungspfades als definiertes Behandlungsschema ist darauf zu achten, dass die Neuorganisation auch von allen Beteiligten umgesetzt wird. Dazu ist es hilfreich, Vertreter aller teilnehmenden Prozessabläufe in die Entwicklung eines Behandlungs-

pfades einzubeziehen. Von innen kommende Erneuerungen werden eher umgesetzt als von außen aufgezwungene Maßnahmen. Es ist sinnvoll, den Pfad an lokale Gegebenheiten anzupassen und bereits gut funktionierende Abläufe entsprechend zu integrieren (Lelgemann and Ollenschlager, 2006).

Klinische Pfade dienen nicht nur als Werkzeug um Leitlinien umzusetzen, sondern auch als Maßnahme Wissen zu implementieren. Ein guter Behandlungspfad bündelt neben dem gemeinsam beschlossenen „Vorgehen der Wahl“ auch das vorhandene Wissen verschiedener Abteilungen. Wissen ist in dieser Form gespeichert und verfügbar. Qualität, die unter Umständen vorher von Entscheidungen einzelner Personen abhängig war, wird standardisierbar (Bals et al., 2008).

Behandlungspfade zeigen transparent die Zusammenhänge zwischen klinischer Vorgehensweise und den zur Verfügung stehenden Ressourcen (jede Rationierung von Ressourcen führt zur direkten Änderung der klinischen Vorgehensweise und damit zu Veränderungen der Behandlungsqualität).

Aufbau eines Behandlungspfades

- Trigger als Grundlage für Entscheidungen
- Ein- und Ausschlusskriterien für die Pfadzuweisung
- Entscheidungskriterien für die Wahl von Alternativpfaden innerhalb des Hauptpfades
- Dokumentation des Ausgangszustands des Patienten
- Darstellung der Behandlungs- und Qualitätsziele (Was soll herauskommen?)
- Ausführungsebene, Pfadanwendung, Maßnahmen
- Ergebnisdokumentation (Mit welchem (Teil-) Ergebnis wird die Behandlung zu welchem Zeitpunkt/in welchem Stadium beendet? Wurde das Behandlungs- bzw. das Qualitätsziel erreicht?)

Abbildung 2: Aufbau eines Behandlungspfades (nach Roeder et al., 2003a)

Die allgemein diskutierten Pro- und Contrapunkte im Hinblick auf klinische Behandlungspfade sind in Tabelle 1 (Seite 7) noch einmal gegenübergestellt.

Tabelle 1: Pro und contra zu klinischen Behandlungspfaden nach (Roeder et al., 2003a, Roeder et al., 2003b, Schnabel et al., 2003)

Pro	**Contra**
sinnvolles Einsetzen von Ressourcen	Rücksichtslose Ökonomisierung
Erkennen ablauforganisatorischer Probleme	Einschränkung der Entscheidungskompetenz
größere Handlungssicherheit	Einflussverlust
leichtere Einarbeitung neuer Mitarbeiter	
reproduzierbare Ergebnisqualität	
Informationsmaterial für Patienten	

Auf wesentliche Meilensteine der Therapie reduzierte Behandlungspfade können als Informationsmaterial für Patienten genutzt werden. In Australien, wo Pfade seit Jahren zur Routine gehören, fragen Patienten gezielt, ob ein Pfad bei der Behandlung ihrer Krankheit zum Einsatz kommt. Man erwartet, dass informierte Patienten eine bessere Compliance zeigen (Roeder et al., 2003a).

In Deutschland kommen Behandlungspfade bisher hauptsächlich in operativen Fächern zum Einsatz. Gerade diagnostische Fälle im Bereich der Inneren Medizin lassen sich schlechter in Pfade umsetzen als bereits gut standardisierte Prozesse (Roeder et al., 2003a, Schnabel et al., 2003). Die Behandlung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen ist oft multidisziplinär. Behandlungspfade sollen diese interdisziplinäre Zusammenarbeit vereinfachen und fördern. Die Ziele von Behandlungspfaden fasst Abbildung 3 (Seite 8) zusammen.

Um unnötigen Aufwand für die Anwender zu vermeiden, sollte der Pfad mit Hilfe einer Software umgesetzt werden, die in das Klinikinformationssystem (KIS) integriert ist. So können Stammdaten und bereits vorhandene Informationen z.B. aus der elektronischen Patientenakte übernommen werden. Der Pfad ist so auch ein effektives Instrument zur gesetzlich geforderten standardisierten Dokumentation (Bundesministerium der Justiz, 2012). Bisherige Versuche, eine solche Software basierend auf der existierenden KIS- Software zu programmieren, sind gescheitert oder eingestellt worden. Das Vorhandensein von elektronischen Patientendaten bedeutet allerdings nicht immer zwingendermaßen eine Verbesserung der Behandlungsqualität (Linder et al., 2007, Nebeker et al., 2005). Vielmehr müssen die bereits vorhandenen Informationen sinnvoll gefiltert werden. Zu einem aktiven, softwaregesteuerten Prozess werden die Daten der elektronischen Patientenakte genutzt, wenn diese z.B. in Bezug auf Wech-

selwirkungen von Medikamenten, Kontraindikationen von Medikamenten in Bezug auf Vorerkrankungen etc. gegeneinander automatisiert abgeglichen werden (Wright A., 2009 , Duff et al., 1998).

- Transparente Darstellung aller Prozessabläufe
- Ausrichtung des Gesamtprozesses auf definierte Qualitäts- und Behandlungsziele
- Verbesserung der Struktur- Prozess und Ergebnisqualität
- Optimierung der Ablauforganisation
- Sicherstellung der Ressourcenverfügbarkeit (inhaltlich, zeitgerecht)
- Reduktion überflüssiger oder nicht indizierter Leistungen
- Schaffung von Prozesskostentransparenz
- Schaffung von Handlungssicherheit
- Messung qualitativer und ökonomischer Ergebnisse
- Reduktion des Dokumentationsaufwandes auf das Notwendige
- Reduktion von Konflikten mit Kostenträgern hinsichtlich der Angemessenheit der erbrachten Behandlung

Abbildung 3: Ziele von Behandlungspfaden nach (Roeder et al., 2003a, Roeder et al., 2003b, Ollenschlager et al., 2006, Schnabel et al., 2003)

2.3 Tumorzentren

In den USA existieren mittlerweile 69 wohldefinierte Tumorzentren (NCI-Designated Cancer Centers), die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen internistischer Onkologie, Chirurgie, Strahlentherapie und Forschung verbinden und somit die klinische Versorgung von Tumorpatienten optimieren (Diehl et al., 2005, U. S. Department of Health an Human and Services, 2018). Seit 1997 besteht eine Klassifikation in 3 Stufen:

- Cancer Center:
  - Organbezogen (z. B. Darmzentrum, Brustzentrum)
- Clinical Cancer Center:
  - Zusammenschluss mehrerer Organeinheiten (s.o.)
- Comprehensive Cancer Center:
  - umfassende onkologische Grundversorgung
  - interaktiv, interdisziplinär
  - Grundlagenforschung, epidemiologische Forschung, klinische Forschung
  - Prävention, Früherkennung
  - Aufklärung/Schulung

Diese Kategorien unterscheiden sich in der Breite und Tiefe des Angebots.
Jede Kategorie muss für die Zertifizierung durch das National Cancer Institute (NCI) definierte Kriterien (z. B. Fokus auf Thema Krebs, Forschung, Vollzeit Direktor, eigenständige Organisationsstruktur, apparative, räumliche und technische Ausstattung, interdisziplinäre Koordination und Zusammenarbeit) erfüllen.
Der Erfolg gibt diesem Modell Recht; vergleicht man z. B. die Überlebensraten von Frauen mit Brustkrebs, liegt die Rate in den USA bei 88,2%, in Deutschland dagegen nur bei 76%. Zur Verbesserung dieser Umstände fordern Diehl et al. neben Optimierung der Organisationsstruktur die „… verbindliche Einführung transparenter, strikter Leitlinien und Qualitätsstandards im Sinne einer Zertifizierung.“ (Diehl et al., 2005). Das in den USA etablierte Comprehensive Cancer Center soll hier als Vorbild dienen. Vorreiterrolle spielt in Deutschland das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), in dem sich die Universitätsklinik Heidelberg, das Deutsche Krebsforschungszentrum, die Thoraxklinik Heidelberg und die Deutsche Krebshilfe zusammengeschlossen haben, um die Basis für ein entsprechendes Modell (siehe Abbildung 4, Seite 10) zu schaffen. In interdisziplinären Teams werden Leitpfade für Patienten, die für behandelnde Ärzte verbindlichen Leitlinien für Diagnostik, Therapie und

Nachsorge (SOPs), die Vorgaben für die Durchführung klinischer Studien und die Aus- und Fortbildung auf dem jeweiligen Gebiet erarbeitet und kontrolliert. Die NCT- Studienzentrale soll die Planung und Durchführung klinischer Studien erleichtern (Diehl et al., 2005).
Auch Beckmann et al. erläutern zwei Jahre später im Deutschen Ärzteblatt ein Dreistufenmodell zur Optimierung der Behandlung von Tumorpatienten nach amerikanischem Vorbild in Deutschland:

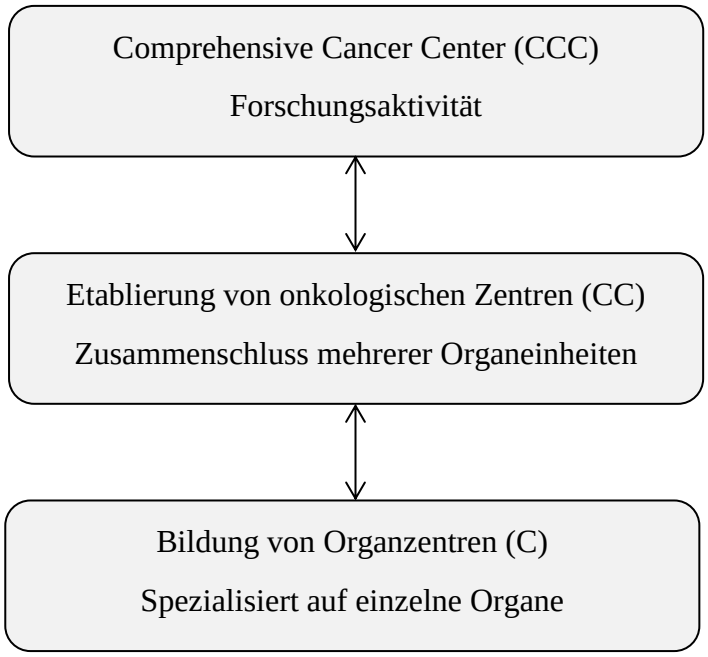


Abbildung 4: 3- Stufen- Modell der onkologischen Versorgungsstrukturen in Deutschland (Beckmann et al., 2007)

Die externe Begutachtung der Tumorzentren zum Qualitätsnachweis spielt auch hier eine zentrale Rolle. Darüber hinaus werden die interdisziplinäre Kooperation der beteiligten Fachabteilungen und die zunehmenden ökonomischen Aspekte hervorgehoben (Beckmann et al., 2007).
Die Definition von verbindlichen Leitlinien soll die Behandlungsqualität in der täglichen klinischen interdisziplinären Behandlung von Tumorpatienten verbessern. Die Umsetzung dieser Handlungsempfehlungen können laut Beckmann et al. durch eine flächendeckende (bundesweite) Dokumentation erreicht werden. Auch hier erscheint die Umsetzung von Leitlinien in einen aktiven Behandlungspfad sinnvoll, um die gesammelten, dokumentierten Daten auch an

Krebsregister weiterleiten zu können. Die innerhalb eines Tumorzentrums zwingend erforderlichen interdisziplinären Tumorkonferenzen könnten mit einem aktiven Behandlungspfad ebenfalls begleitet und dokumentiert werden. Abbildung 5 zeigt das Modell eines onkologischen Zentrums. Die grau hinterlegten Elemente zeigen, welche Bereiche in den aktiven Behandlungspfad integriert werden konnten.

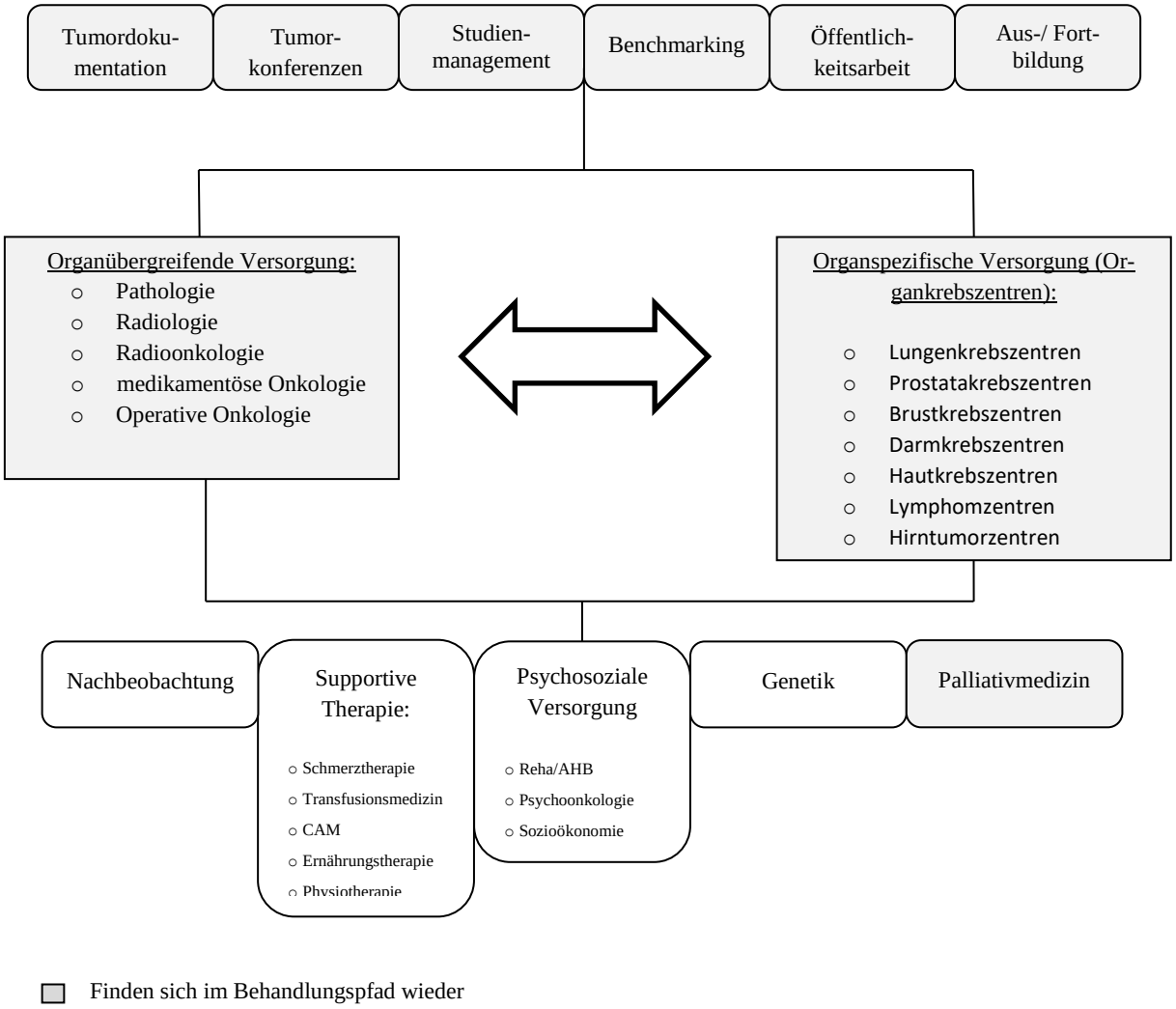


Abbildung 5: Modell eines onkologischen Zentrums

CAM: Complementary and Alternative Medicine AHB: Anschlussheilbehandlung

3. Material und Methoden

Im April 2008 erstellte ein interdisziplinäres Team des Universitätskrankenhaus Hamburg Eppendorf, bestehend aus:

- Pneumologie (H. Klose)
- Onkologie (E. Laack)
- Radiologie (C. Lund)
- Nuklearmedizin (S. Klutmann)
- Radioonkologie (A. Krüll, S. Rooß)

einen lokal verbindlichen und an die örtlichen Besonderheiten angepassten Behandlungspfad zur Diagnose und Behandlung des Lungenkarzinoms. Dieses geschah im Rahmen der Antragsstellung des Universitären Cancer Centers Hamburg (UCCH) an die Deutsche Krebshilfe (DKH) für das Programm zur Förderung interdisziplinärer onkologischer Spitzenzentren in Deutschland. Im Rahmen der Antragsstellung wurden insgesamt 40 Behandlungspfade zu folgenden Tumorentitäten erstellt. Eine Übersicht entsprechend dem Stand 09/2014 ist in Tabelle 2 dargestellt. Zu diesem Zeitpunkt waren bereits 25 Behandlungspfade fertig gestellt, sechs Pfade befanden sich in der Überarbeitung. Drei weitere Pfade waren im Aufbau, sechs Pfade befanden sich noch in der Planungsphase.

Da im Rahmen der Antragsstellung an die DKH eine internationale Gutachterkommission die in Frage kommenden Krebszentren beging, wurden die für den Antrag verfassten Behandlungspfade in englischer Sprache erstellt.

Tabelle 2: Implemented / active guidelines / SOPs (UCCH Stand 09/2014)

Guideline	**version**	**based on**	**in charge**
Early Breast Cancer	05/2012	AGO	Prof. Dr. V. Müller (Gynecology)
Metastatic Breast Cancer	05/2012	AGO	Prof. Dr. V. Müller (Gynecology)
Endometrial Cancer	04/2009	AGO	PD Dr. S. Mahner (Gynecology)
Vulvar Cancer	06/2011	AGO	Dr. L. Wölber (Gynecology)
Colorectal Carcinoma	05/2012	S3 Leitlinie 2008 ESMO Leitlinie 2012	Prof. Dr. D. Arnold (UCCH)
Esophageal Carcinoma	01/2012	S3 Leitlinie 2011	Prof. Dr. D. Arnold (UCCH)
Pancreatic Cancer	11/2011	S3 Leitlinie 2006	Prof. Dr. D. Arnold (UCCH)
Gastric Cancer	03/2011	S3 Leitlinie 2011	Prof. Dr. D. Arnold (UCCH)
Prostate Cancer	05/2012	S3 Leitlinie 2011	PD Dr. T. Schlomm (Martini-Klinik)
Malignant Melanoma	05/2012	ADO 2008	Prof. Dr. I. Moll (Dermatology)
Renal Cell Cancer	11/2011	EUA AUA	PD Dr. Dr. Honecker (Oncology)
Anal Cancer	03/2010	S1 Leitlinie 2000	Dr. R. Schwarz (Radiooncology)
GIST	05/2012	n.a.	Prof. Dr. M. Trepel (UCCH)

Bone and Soft Tissue Sarcoma	05/2011	n.a.	Prof. Dr. M. Trepel (UCCH)
Multiple Myeloma	05/2010	IMWG	Dr. G. Schilling (UCCH)
Lung Cancer	05/2012	S3-Leitlinie 2010	PD Dr. D. Atanackovic (Oncology)
Cancer of Unknown Primary	08/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
Oropharynx Carcinoma	08/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
Hypopharynx Carci-noma	12/2011	NCCH	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
Nasopharyngeal Car-cinoma	08/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
Salivary Gland Tumor	12/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
Larynx Cancer	12/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
OSCC	12/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
LSCC	12/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
HNSCC Restaging and Follow up	12/2011	NCCN	Prof. Dr. R. Knecht (ENT)
NET	04/2009	ENTS	PD Dr. A. Pace (Gastroenterology)
Ovary Cancer	02/2009	AGO	PD Dr. S. Mahner (Gynecology)
Glioma	04/2010	NOA	Dr. T. Martens (Neurosurgery)
Endometrial Cancer	04/2009	AGO	PD Dr. S. Mahner (Gynecology)
Cholangiocarcinoma	08/2008	S3-Leitlinie, currently under preparation	Dr. H. Wege (Gastroenterology)
Hepatocellular Cancer	08/2008	S3-Leitlinie currently under preparation	Dr. E. Achilles (Hepatobiliar Surgery)
Mesothelioma			PD Dr. D. Atanackovic (Oncology)
Thyroid Cancer			Dr. P. Schafhausen (UCCH)
Liver Metastasis			Prof. Dr. C. Habermann (Radiology)
Cervical Cancer			Dr. D. Dowaj (Gynecology)
Bladder Cancer			PD Dr. F. Honecker (Oncology)
Germ Cell Tumor			PD Dr. F. Honecker (Oncology)
DLCBCL			Prof. Dr. Dr. Dierlamm (Hematology)
Low-grade NHL			Prof. Dr. Dr. Dierlamm (Hematology)
Small Intestine Cancer			Prof. Dr. D. Arnold (UCCH)

ADO	Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie
AUA	American Urological Association
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V.
ENTS	European Neuroendocrine Tumor Society
ESMO	European Society Medical Oncology
EUA	European Urological Association
IMWG	International Myeloma Working Group
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NOA	Neuroonkologische Arbeitsgemeinschaft
n.a.	not available

currently under update
work in progress
Planned

3.1 Entwicklung des aktiven Behandlungspfads Lungenkarzinom

Im Folgenden wird der als PDF-Dokument erstellte, passive Behandlungspfad, der innerhalb des UCCH-QM-Handbuches von jedem klinikinternen Rechner aus abrufbar war, erläutert (siehe Abbildung 6, Seite 14).

Ausgangspunkt des Behandlungspfads war der Verdacht einer unklaren pulmonalen Raumforderung. Diese wurde mit definierter Diagnostik bestätigt und schließlich durch Histologiegewinnung als Lungenkarzinom, benigner Tumor oder Metastase eines anderen Tumors identifiziert. Im Falle eines Lungenkarzinoms teilte sich der Pfad im Sinne einer „wenn- dann-Entscheidung“ in die beiden Tumorentitäten NSCLC und SCLC auf. Eine vollständige Übersicht des PDF- Dokuments befindet sich im Anhang (Abbildung 36 - Abbildung 40, Seiten 88 - 92).

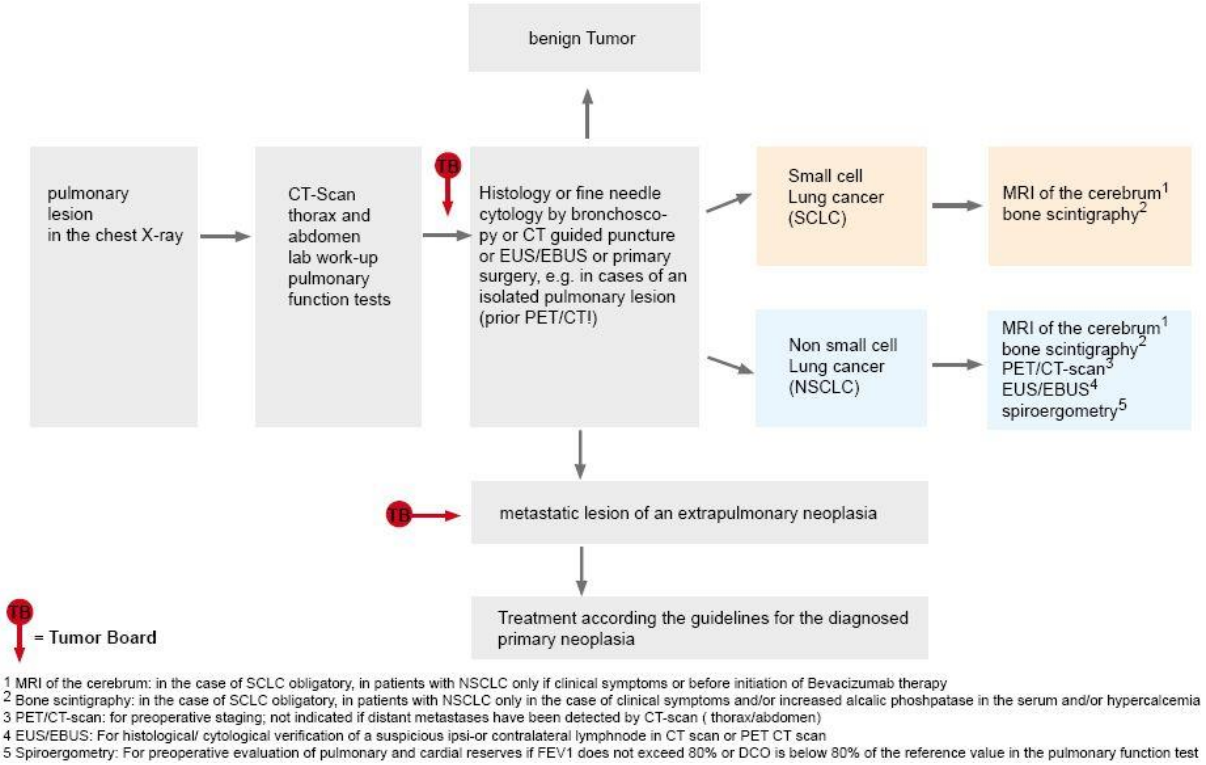


Abbildung 6: Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom - Diagnostik und Spezifizierung einer unklaren pulmonalen Raumforderung (aus UCCH-QM-Handbuch 02.03.0106)

Der Behandlungspfad Lungenkarzinom wurde seinerzeit in einem gemeinsamen Forschungsprojekt mit der Firma Philips- Research in einen aktiven, softwarebasierenden Behandlungspfad umgewandelt.

Der aktive Behandlungspfad enthielt einige Zusatzfunktionen sowie besondere Elemente, die anhand der Eingabemasken im Folgenden am Fallbeispiel eines nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms erläutert werden. Der in Abbildung 6 (Seite 14) dargestellte Teil des passiven Behandlungspfads wurde mit Hilfe von vier Eingabemasken in den aktiven Behandlungspfad umgewandelt. Die ersten vier Eingabemasken waren beim aktiven Behandlungspfad für NSCLC und SCLC identisch.

Alle Eingabemasken gliederten sich in 3 Teilbereiche: In der linken Spalte wurde der Behandlungspfad, der inhaltlich dem Pfad aus dem QM- Handbuch entsprach, dargestellt. In der mittleren Spalte fanden sich Hinweise, Anleitungen und allgemeine Hintergrundinformationen (z. B. zu Klassifikationen) für den Anwender. Zudem enthielt diese Spalte ein Freitext Dokumentationsfeld um z. B. Abweichungen oder Anmerkungen während der Tumorkonferenz festzuhalten. Die Dateneingabe erfolgte in der rechten Spalte.

Die angewendeten Chemo-Therapie-Protokolle wurden in den Pfad integriert, sodass die Software bei entsprechender Dateneingabe ein Protokoll gemäß der Leitlinie vorschlug. Darüber hinaus sollte die Software in der Tumorkonferenz zum Einsatz kommen. Die Guideline schlug an Schlüsselstellen das Einberufen einer interdisziplinären Tumorkonferenz vor (siehe Abbildung 9 [1], Seite 18). Die dafür notwendige Diagnostik wurde vorher von der Software abgefragt, damit ein vollständiges Patientenprofil (Staging, Histologie/Zytologie, Lungenfunktionsdiagnostik, Bildgebung, Angaben zum Allgemeinzustand des Patienten) zur Besprechung vorlag.

In der ersten Eingabemaske (siehe Abbildung 7, Seite 16) wurden Identifikationsnummer, Name, Vorname, Geburtsdatum, Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht erfasst. Nebenerkrankungen konnten über ein Freitextfeld eingegeben werden. Eine kurze symptombezogene Anamnese sollte dokumentiert werden. Darüber hinaus wurden die im Hinblick auf ein Lungenkarzinom wichtigen Informationen in Form einer standardisierten Anamnese erhoben: Brustschmerz, Dyspnoe, Hämoptysen, Fieber, Nachtschweiß und Gewichtsverlust wurden in separaten Feldern abgefragt. Die Antwortoptionen waren: vorhanden, nicht vorhanden, unbekannt. Die Frage, ob es sich bei dem Patienten um einen Raucher oder Nichtraucher handelte, musste inklusiv der Angabe der gerauchten Menge in Packyears beantwortet werden.

Die rot umrandeten Felder in den Abbildung 7, Abbildung 8 und Abbildung 10 (Seite 16ff) markieren die Eingaben, die in Zukunft automatisch von der Software aus der bereits vorhandenen elektronischen Patientenakte übernommen werden sollten.

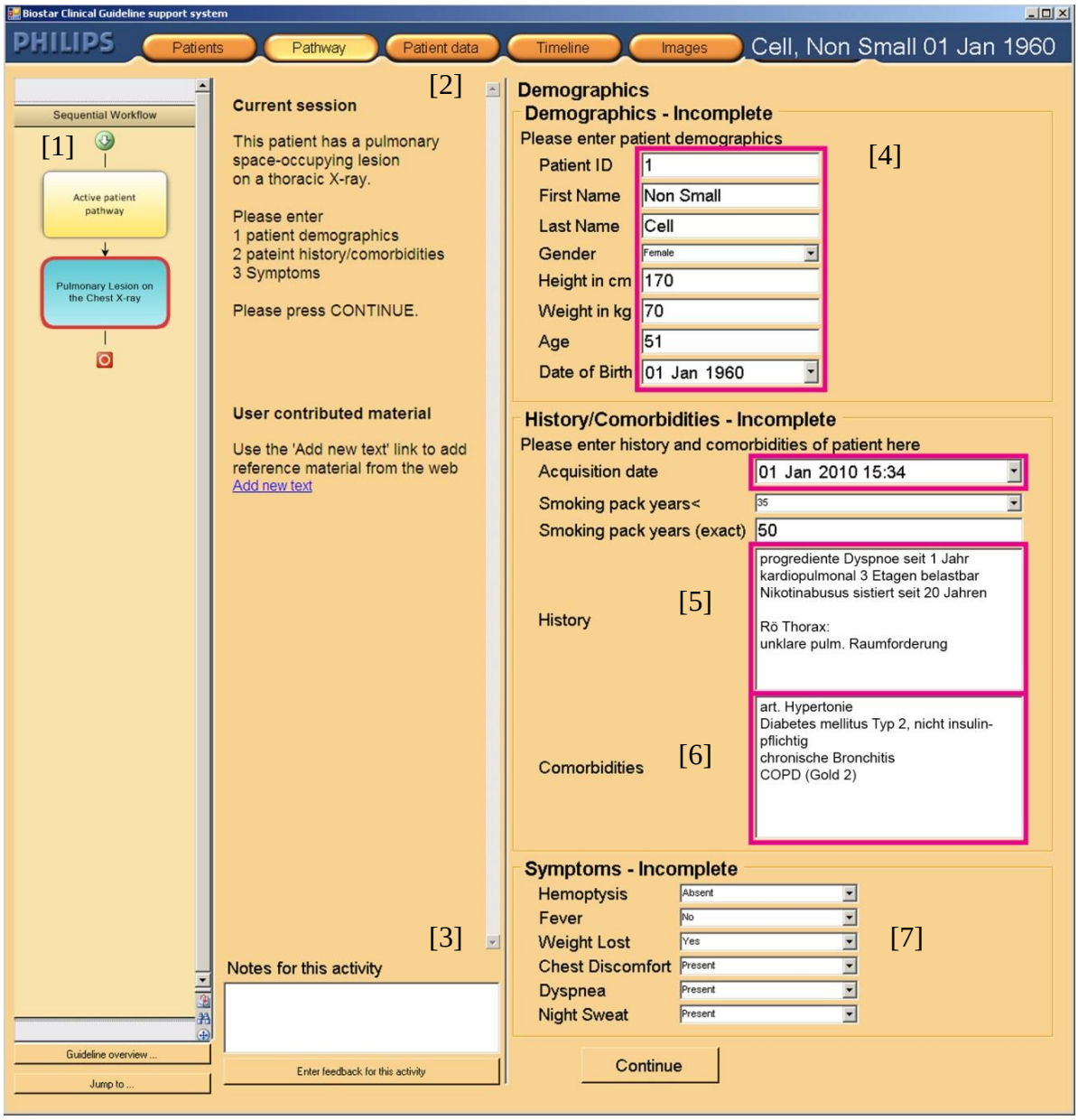


Abbildung 7: Erste Eingabemaske (demographische Daten, Vorgeschichte, Nebenerkrankungen) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Übersicht über den Fortschritt des Behandlungspfads

[2] Hintergrundinformationen und Eingabehilfe

[3] Dokumentationsfeld, z. B. bei Abweichungen vom Pfad (in allen Eingabefeldern)

[4] demographische Daten

[5] Anamnese

[6] Nebenerkrankungen

[7] B- Symptomatik, standardisierte Anamnese (Hämoptysen, Brustschmerz, Dyspnoe)

Im nächsten Schritt (zweite Eingabemaske, siehe Abbildung 8) fragte die Software nach den Befunden der Computertomografie von Thorax und Abdomen. Außerdem wurden die im Behandlungspfad festgelegten Laborwerte (vgl. Abbildung 6, Seite 14) und die Ergebnisse der Lungenfunktionsdiagnostik gefordert. Auch hier war eine automatische Übernahme der Daten aus bestehenden digitalen Quellen geplant (s. rot umrandete Eingabefelder).

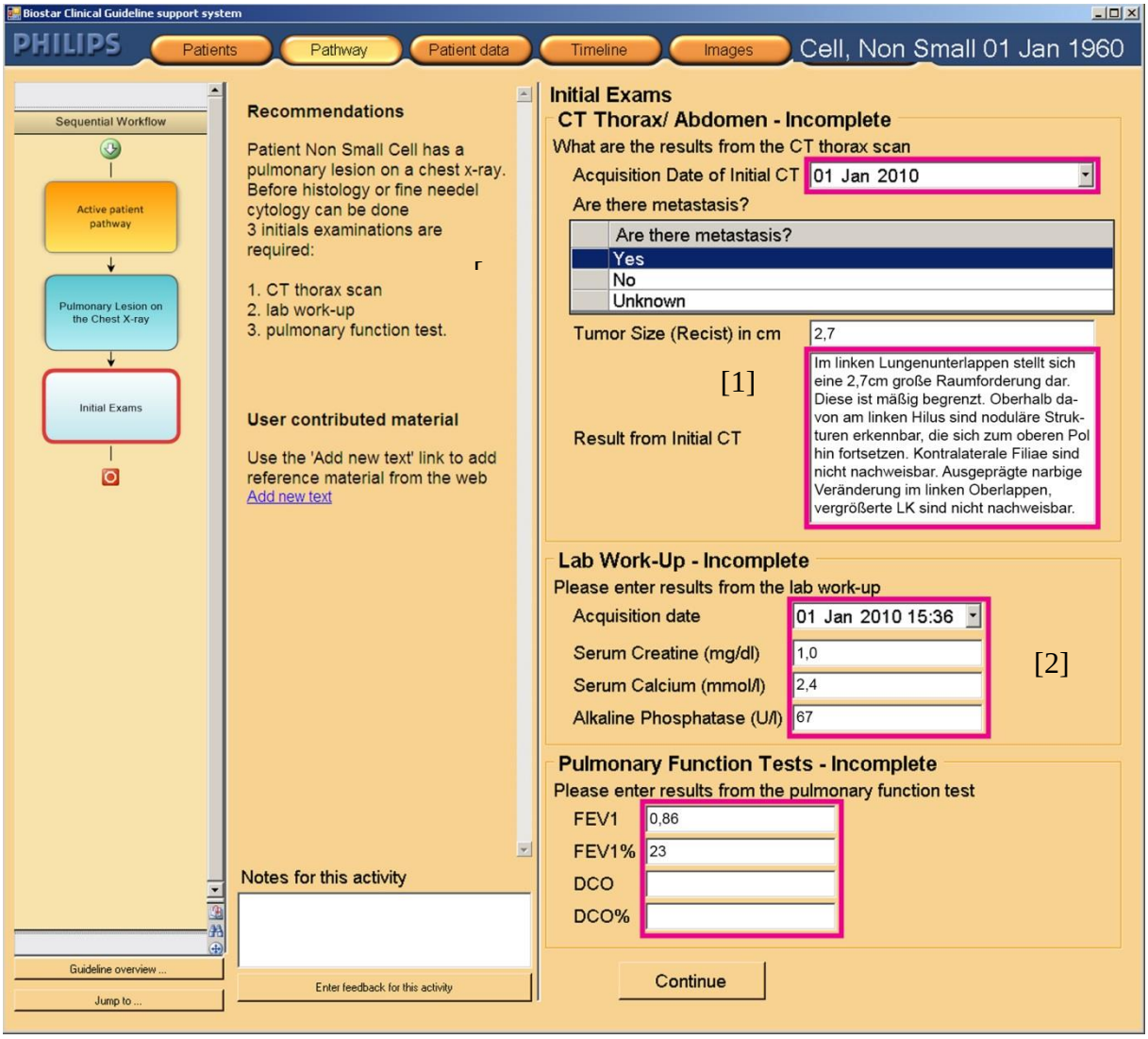


Abbildung 8: Zweite Eingabemaske (Diagnostik: Bildgebung mittels CT, Labor, Lungenfunktion) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] CT- Befund und Tumorgröße (Recist) in cm (Abteilung für Radiologie)

[2] Labor (standardisiert als Aufnahmelabor)

[3] Ergebnisse der Lungenfunktionsdiagnostik (Abteilung für Pneumologie)

In der nächsten Eingabemaske (Abbildung 9, Seite 18) forderte die Software die Beteiligung der Tumorkonferenz (Tumorboard: TB) und fragte nach der Form der Materialgewinnung (Histologie bzw. Feinnadelzytologie). Durch Anklicken einer oder mehrerer Optionen wurde die Form der Probeentnahme dokumentiert.

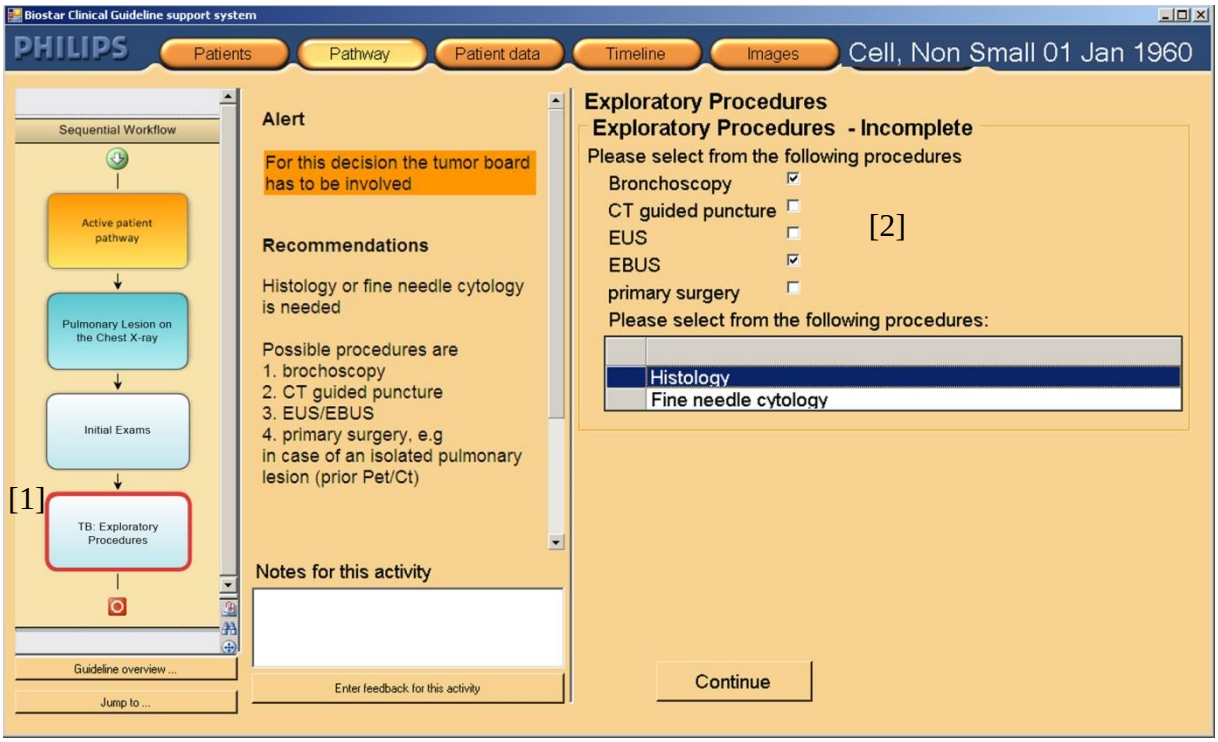


Abbildung 9: Dritte Eingabemaske (Tumorkonferenzplanung nach Histologiegewinnung) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Tumorkonferenz

[2] Art und Methode der Probenentnahme (Dokumentation durch die Abteilung für Radiologie oder Pneumologie je nach Methode)

Der vierten Eingabemaske (Abbildung 10, Seite 20) kam mit dem Festlegen der Tumorentität eine Schlüsselrolle zu, da diese Entscheidung die entsprechende Verzweigung des aktiven Behandlungspfads öffnete (vgl. passiver Behandlungspfad, hellgelbe und hellblaue Felder, Abbildung 6, Seite 14). Der exakte Befund der Histologie wurde abgefragt, auch dieser sollte später automatisch aus dem histologischen Befund der elektronischen Patientenakte eingelesen werden.

Die Tumorentität musste durch einmaliges Anklicken durch einen Arzt bestätigt werden.

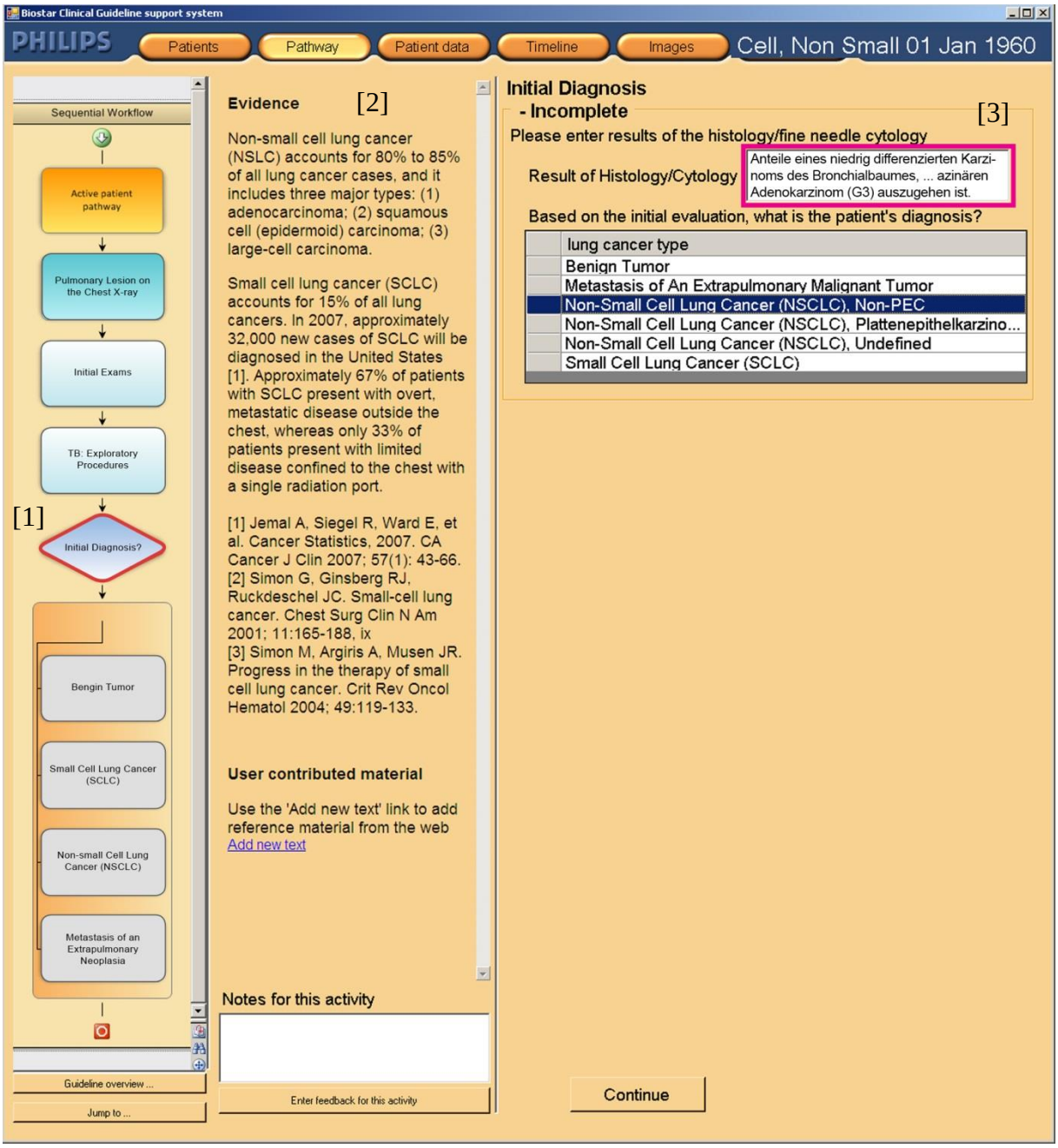


Abbildung 10: vierte Eingabemaske (automatische Übernahme des Ergebnis der histologischen Untersuchung und aktives Bestätigen der Tumorentität durch einmaliges Auswählen und Anklicken durch einen Arzt) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Diagnose

[2] ausführliche, aktuelle Hintergrundinformationen zu den Tumorentitäten

[3] Histologiebefund (wird automatisch übernommen) (Abteilung für Pathologie)

Um übersichtlich eine Vollständigkeit des aktiven Behandlungspfads abzubilden, sind die folgenden Eingabemasken der beiden Entitäten SCLC und NSCLC im Anhang (ab Seite 73) aufgelistet. Analog zum passiven Behandlungspfad erfolgte nach Abschluss der definierten Diagnostik zum Tumor- Staging die Einteilung nach TNM- Klassifikation. Weiterführende spezifische Diagnostik sowie Auswahl der TNM- Klassifikation entsprachen im aktiven Behandlungspfad jeweils einer Eingabemaske (Abbildung 25 und Abbildung 26, Seiten 73 und 74).

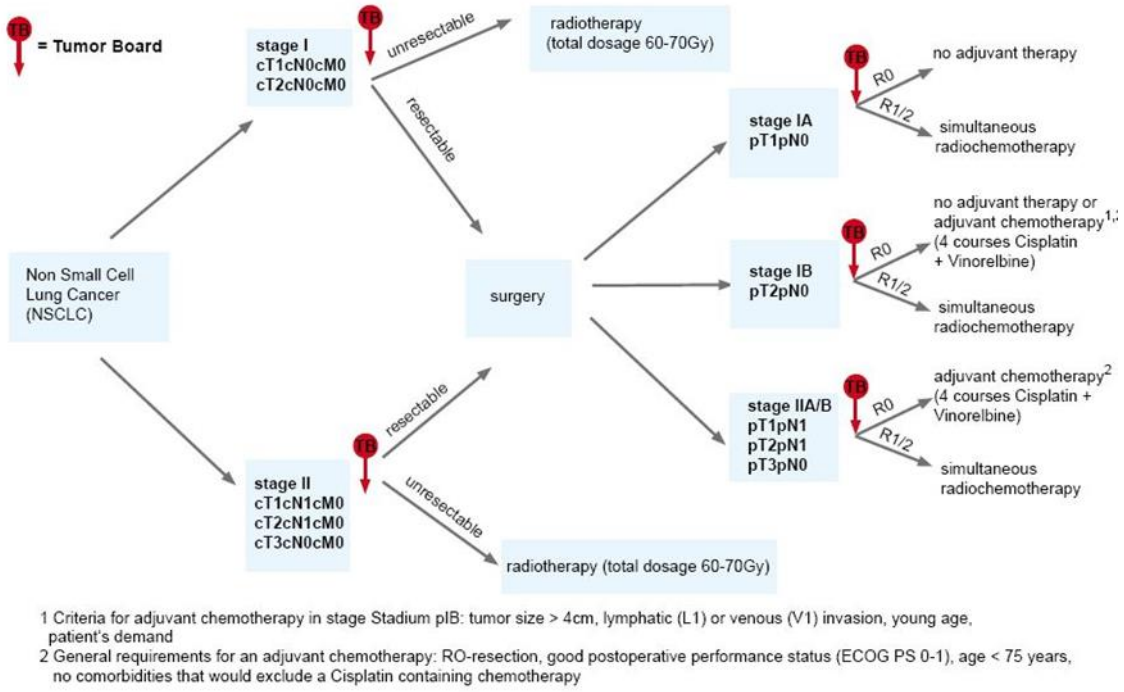


Abbildung 11: Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom - Behandlung der Lungenkarzinome im Stadium I und Stadium II (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

Die Abbildung 11 bis Abbildung 13 (Seiten 21 bis 23) zeigen den passiven Behandlungspfad, der dem aktiven Behandlungspfad als Vorlage diente, in Abhängigkeit vom Tumorstadium mit allen denkbaren Varianten in Form von Verzweigungen. Im aktiven Behandlungspfad wurde je nach Datenlage genau die eine erforderliche Verzweigung ausgewählt, sodass zur Darstellung eines Pfades bis zur Frage nach dem Progress des Tumors nach Erstlinientherapie 3 weitere Eingabemasken ausreichten.

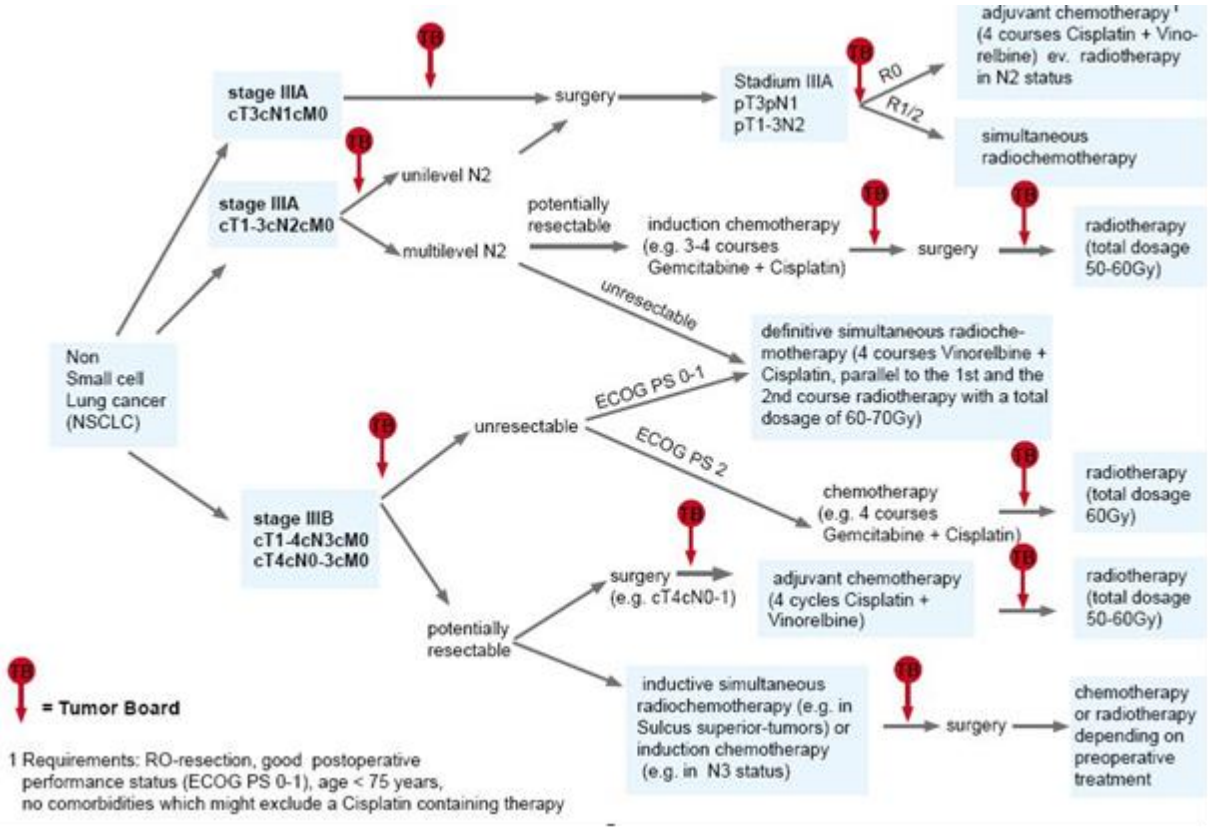


Abbildung 12: Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom - Behandlung der Lungenkarzinome im Stadium IIIA und III B (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

Die im Anhang abgebildete Eingabemaske (Abbildung 27, Seite 76) zeigt exemplarisch die Abfrage des ECOG- Status bei einem Patienten mit einem als cT1cN0cM1 eingestuften NSCLC. Dies entspricht dem in Abbildung 13 dargestellten Teil des passiven Behandlungspfads. Analog zum passiven Behandlungspfad wurde in der nächsten Eingabemaske das Chemotherapieprotokoll mit den Wirkstoffen Cisplatin und Docetaxel vorgeschlagen (Anhang, Abbildung 28, Seite 78). Abschließend wurde nach dem Progress des Tumors nach erfolgter Chemotherapie gefragt. Die entsprechende Eingabemaske befindet sich im Anhang (Abbildung 29, Seite 80).

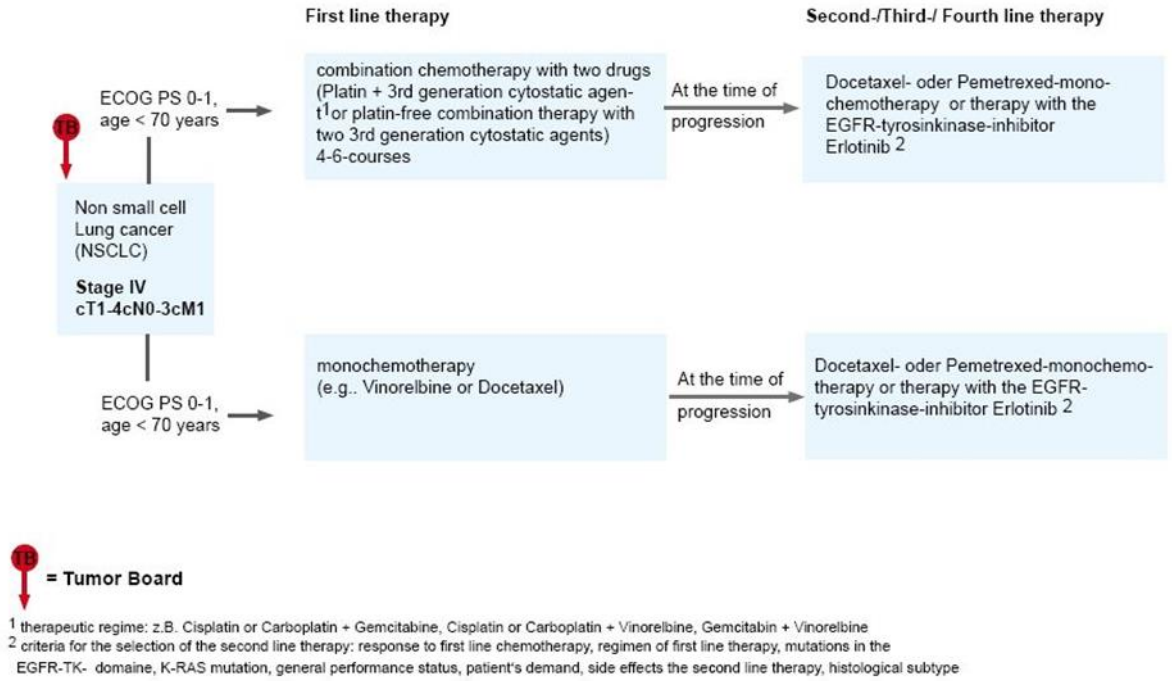


Abbildung 13: Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom – Behandlung der Lungenkarzinome um Stadium IV (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

Zur vollständigen Darstellung der Möglichkeiten des aktiven Behandlungspfads wurden im Anhang beispielhaft die Eingabemasken eines Patienten mit der Diagnose SCLC aufgeführt. Die ersten vier Eingabemasken entsprachen denen des NSCLC (vgl. Abbildung 7 bis Abbildung 10, Seiten 16- 20). In Abbildung 10 (Seite 20) wurde in diesem Fall SCLC durch aktives Anklicken durch einen Arzt ausgewählt (Anhang Abbildung 29, Seite 80), damit sich der entsprechende Pfad öffnet. Die Abbildung 31 und Abbildung 32 (Anhang Seiten 83 und 84) zeigen die spezifische Diagnostik zum Staging sowie die Anwahl der TNM- Klassifikation. Im Anschluss folgten die Auswahl des Tumorstadiums durch aktives Anklicken (Anhang Abbil-

dung 33, Seite 85) sowie die Wahl der vom Pfad vorgeschlagenen Chemotherapieoptionen (Anhang Abbildung 34, Seite 86). Auch in diesem Beispiel wurde der Pfad mit der Fragestellung nach dem Tumorprogress fortgeführt (Anhang Abbildung 35, Seite 87).

3.2 Durchführung

Die Datenerhebung gliederte sich in 3 Phasen:

Phase 1:

Zunächst wurden stichprobenartig 15 Datensätze aus Patientenakten von bereits behandelten Patienten mit Lungenkarzinomen erstellt und in das System eingepflegt, um die Übereinstimmung von tatsächlich erfolgter Diagnostik und Behandlungspfad mit dem Behandlungspfad Lungenkarzinom zu erfassen. Wichtig war dabei, dass ein Großteil der Patienten vor Erstellung des Behandlungspfades therapiert wurde, sodass allein aus diesem Grund eine Abweichung von den Algorithmen des Behandlungspfades möglich war. Ziel dieser Phase war, einen allgemeinen Einblick von der Benutzeroberfläche, der Handhabung und der Bedienbarkeit der Software zu erfassen. Darüber hinaus sollten mögliche Software-Fehler, Schwachstellen oder Unklarheiten aufgedeckt und zeitnah in enger Absprache mit Philips- Research optimiert und angepasst werden. Dabei wurden die vorgegebenen Untersuchungen, Tumorkonferenzvorstellungen und Therapievorgaben mit den tatsächlich durchgeführten verglichen und Abweichungen erfasst. Wenn möglich, sollten die Gründe für die Abweichungen vom Behandlungspfad eruiert werden.

Phase 2:

Die in Phase 1 optimierte Software wurde genutzt, um 30 Patienten mit Verdacht auf ein Lungenkarzinom in Echtzeit zu erfassen und einzupflegen. Dies geschah durch Begleitung von Stationsärzten während der Visiten auf onkologischen, strahlentherapeutischen und pneumologischen Stationen innerhalb des UCCH. Dabei wurden die Patienten von der Verdachtsdiagnose bis zur Diagnose und Therapie begleitet. Die Dokumentation erfolgte zusätzlich zur bereits bestehenden Dokumentation in der jeweiligen Patientenakte, wobei die Patientendaten in pseudonymisierter Form elektronisch erfasst wurden. Auch hier sollten Abweichungen und Übereinstimmungen mit dem vorgegebenen Behandlungspfad erfasst werden. Zudem sollten mögliche zukünftige Schnittstellen mit dem Klinikinformationssystem eruiert werden.

Die quantitative Auswertung der in Phase 1 und 2 erhobenen Daten erfolgte durch Zählen der leeren Dokumentationsfelder. Für die qualitative Auswertung der Daten wurde ein System entwickelt, in dem die fehlenden Daten in „kritisch“ bzw. „nicht kritisch“ eingestuft wurden.

Als kritisch gewertet wurden:

- Größe, Gewicht (je 1 Punkt → 2)
- Metastasen, Tumorgröße nach RECIST- Kriterien, Initial- CT- Befund (je 1 Punkt → 3)
- Laborwerte: Alkalische Phosphatase, Calcium (je 1 Punkt → 2)
- Lungenfunktionstest: VEF1/FEV1%, DCO/DCO% (je 1 Punkt → 2)

(Anmerkung: wenn VEF1/FEV1%, < 80, so gilt die fehlende DCO als nicht kritisch)

- Histologiebefund (1 Punkt)
- Diagnostik:

  NSCLC: MRT, Szintigrafie, PET- CT, Spiroergometrie, EBUS (max. 1 Punkt)

  SCLC: MRT, Szintigrafie (je 1 Punkt → 2)
- TNM (1 Punkt)
- alle folgenden Datenfelder (je 1 Punkt)

Für die Auswertung wurde der Pfad in 4 Abschnitte gegliedert:

1. Diagnostik bis zur Klärung der Tumorentität
2. Diagnostik bis zum Staging
3. primäre Therapie
4. ggf. anschließende Therapie

Für jeden Abschnitt wurden die gleichen 4 Fragen mittels eines Scores quantitativ und qualitativ beantwortet:

1. Waren die Daten komplett?

   0: keine Daten vorhanden

   1: zu wenige Daten vorhanden um entscheiden zu können (insuffizient)

   2: genug Daten vorhanden um entscheiden zu können (suffizient)

   3: alle Daten vollständig

2. Wie viele Daten fehlten? (Zählen der leeren Datenfelder)

3. Wie viele der fehlenden Daten waren nach den oben genannten Kriterien als „kritisch“ einzuordnen?

4. Wie sicher war die getroffene Entscheidung?

0: keine Entscheidung getroffen

1: falsche Entscheidung getroffen (Widerspruch zur Datenlage)

2: unsichere Entscheidung getroffen, da relevante Daten fehlen

3: richtige Entscheidung gemäß des Behandlungspfades getroffen

Phase3:

In einer dritten Phase wurde die nun optimierte und im täglichen Gebrauch evaluierte Software im Rahmen einer Fortbildungsveranstaltung der II. Medizinischen Klinik vorgestellt und mittels Fragebogen (siehe Abbildung 14, Seiten 28 und 29) die Akzeptanz evaluiert.

Zur Präsentation wurden zwei Datensätze sowie ausführliche Screenshots der Software erstellt, an deren Beispielen die Möglichkeiten und Unterschiede in der Behandlung eines Patienten mit kleinzelligem und eines Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom anhand des Behandlungspfades demonstriert wurden. Abschließend erfolgte eine Umfrage mittels des abgebildeten Fragebogens (Abbildung 14).

Zur Erstellung der vorliegenden Dissertation wurde folgende Software verwendet:

- Microsoft Word
- Microsoft Excel
- EndNote X5
- Box plot by vertex42
- Philips Biostar clinical guideline support system (aktiver Behandlungspfad)
- Siemens Soarian (elektronische Patientenakte aus Klinikinformationssystem)

Umfrage zum Umgang mit (aktiven) Behandlungspfaden

1 trifft voll zu
2 trifft zu
3 neutral
4 trifft nicht zu
5 trifft überhaupt nicht zu
6 kann ich nichts zu sagen

	VOR Demonstration der Software	1	2	3	4	5	6
1	Ich kenne den Unterschied zwischen Leitlinien und Behandlungspfaden.						
2	Ich kenne den Inhalt des UCCH Behandlungspfades „Lungenkarzinom“.						
3	Ich weiß, wo im Intranet ich den Behandlungspfad Lungenkarzinom abrufen kann.						
4	Hämato-/onkologische Behandlungsrichtlinien und -strategien werden immer komplexer. Es ist daher schwierig, immer auf dem neusten Stand zu sein.						
5	Der Einsatz standardisierter Behandlungspfade erleichtert die interdisziplinäre Zusammenarbeit.						
6	Die Behandlungspfade stellen im Regelfall die bestmögliche Behandlung für einen Patienten dar.						
7	Wenn es keinen stichhaltigen Grund gibt, sollte man sich an die Vorgaben der Behandlungspfade halten.						
8	Ich glaube, dass es zu oft zu Abweichungen von den Behandlungspfaden kommt: a Im UKE b In Kliniken/Abteilungen innerhalb des UKE, die nicht unmittelbar an der Erstellung der Behandlungspfade beteiligt sind/waren.						
9	Welches sind die Hauptgründe für Abweichungen von Behandlungspfaden: a Unkenntnis b Partikulärinteressen, die dazu führen, gewisse Therapieoptionen vorzuziehen. c Jeder Patient ist anders. Man kann die Behandlung nur selten auf einen Behandlungspfad abbilden.						
10	Der Einsatz von Behandlungspfaden schränkt meine Entscheidungsfreiheit ein.						

	NACH Demonstration der Software	1	2	3	4	5	6
11	Der Einsatz von aktiven Behandlungspfaden ist eine sinnvolle Maßnahme zur Implementierung von Leitlinien, adaptiert auf lokale Gegebenheiten.						
12	Die Software ist benutzerfreundlich.						
13	Die Software funktioniert fehlerfrei.						
14	Die Software ist klinisch orientiert.						
15	Der Einsatz der Software ist im Klinikalltag praktikabel.						
16	Die Dateneingabe ist mit erheblichem Mehraufwand verbunden.						
17	In welchem Bereich könnte so eine solche Software Nutzen stiften: a Zur Vorbereitung und Durchführung von Tumorkonferenzen. b Zur Verbesserung interner Ablauforganisationen. c Zur Vermeidung von redundanten/unnützen Untersuchungen. d Zur Verbesserung der Studienrekrutierung.						
18	Ich habe bisher gute Erfahrungen mit dem Einsatz von Software (elektronische Patientenakte, elektronische Laboranforderung, usw.) gemacht.						
19	Ich kann mir vorstellen, eine Software dieser Art zu benutzen.						
20	Ich konnte durch Nutzen der Software Neues hinzulernen.						
21	Welche Dinge sind wichtig, damit eine solche Software erfolgreich eingesetzt werden kann:						
22	Rückblickend: Ich habe meine Kenntnis des Behandlungspfades richtig eingeschätzt.						

Ich bin		Im Fach:	
Assistenzarzt/ärztin		Hämatologie/ Onkologie	
Facharzt/ärztin		Chirurgie	
Oberarzt/ärztin		Radiologie	
Chefarzt/ärztin		Sonstiges (bitte angeben):	
PJ- Student/in			
Student/in			

Abbildung 14: Original Fragebogen zur Evaluation aktiver Behandlungspfade bei potenziellen Anwendern

4. Ergebnisse

Die Auswertung der Datensätze erfolgte, wie bereits im Abschnitt Material und Methoden erläutert, in 4 Abschnitten (Entität, Staging, primäre Therapie, Anschlusstherapie). Um die quantitative Analyse unter klinischen Gesichtspunkten einordnen zu können, wurden fehlende Daten wie angegeben in „kritisch“ und „nicht kritisch“ eingestuft. Zur qualitativen Analyse der vorhandenen Daten wurde ein ähnliches System verwendet, das bewertet, ob die vorhandenen Daten vollständig, suffizient, insuffizient oder gar nicht vorhanden sind. Abschließend wurde die klinisch getroffene Entscheidung mit der Vorgabe des Behandlungspfads verglichen und als falsch, richtig oder unsicher (wenn relevante Daten zur Entscheidungsfindung fehlen) eingeordnet.

Phase 1:

Die Daten aus Akten von 15 Patienten mit Lungenkarzinom, die in der onkologisch-hämatologischen Ambulanz der Medizinischen Klinik II behandelt wurden, sollten in pseudonymisierter Form in den ersten Softwareprototyp übertragen werden. Bei der Dateneingabe fiel zunächst auf, dass die Software in vielen Punkten noch instabil war. Bei 6 von 15 Datensätzen kam es wiederholt zu Programmabstürzen, die meist replizierbar waren. Daraufhin erfolgte die Überprüfung der Funktionsfähigkeit der Software und deren inhaltlicher Richtigkeit mit fiktiven Daten. Jeder mögliche Weg des Pfades konnte so einmal simuliert werden. Zwei inhaltliche Fehler wurden dabei gefunden und behoben:

- Fall 1: der Patient erhält eine adjuvante Chemotherapie, die Softwareangabe lautete „no adjuvant therapy“
- Fall 2: der Patient erhält eine Polychemotherapie, die Softwareabfrage lautete „progress after monochemotherapy“ (Anhang Abbildung 29, Seite 80)

Aufwändiger gestaltete sich das Beheben technischer Fehler:

- bei der Korrekturfunktion „jump to“ bestanden Probleme bei der Änderung von SCLC zu NSCLC, trotz Änderung blieben die Folgemasken für SCLC bestehen
- diverse Fehlermeldungen und Programmabbrüche nach vollständiger Eingabe der Staging Untersuchungen
- Pfade zu Stage III A und III B waren zunächst aufgrund von Fehlermeldungen mit daraus resultierenden Programmabbrüchen nicht überprüfbar
- unklare Fehlermeldungen bei Pfad zu Stage IV waren nur bedingt replizierbar

Die beschriebene technische Problematik konnte innerhalb einiger Wochen in enger Zusammenarbeit mit Philips -Research behoben werden.

Zusätzlich wurden einige inhaltliche Änderungen bezüglich der Dokumentation vorgenommen. So wurde ein Feld für die Abfrage des Rauchverhaltens in der ersten Eingabemaske eingefügt (PY, Zahl, never smoking) und in der fünften Eingabemaske zur Abfrage der Diagnostik die Option „Untersuchung nicht durchgeführt“ bzw. „Untersuchung nicht indiziert“ mit einem weiteren Feld für die zugehörige Begründung eingefügt.

Abbildung 15: Änderung der ersten Eingabemaske (Abfrage des Rauchverhaltens) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

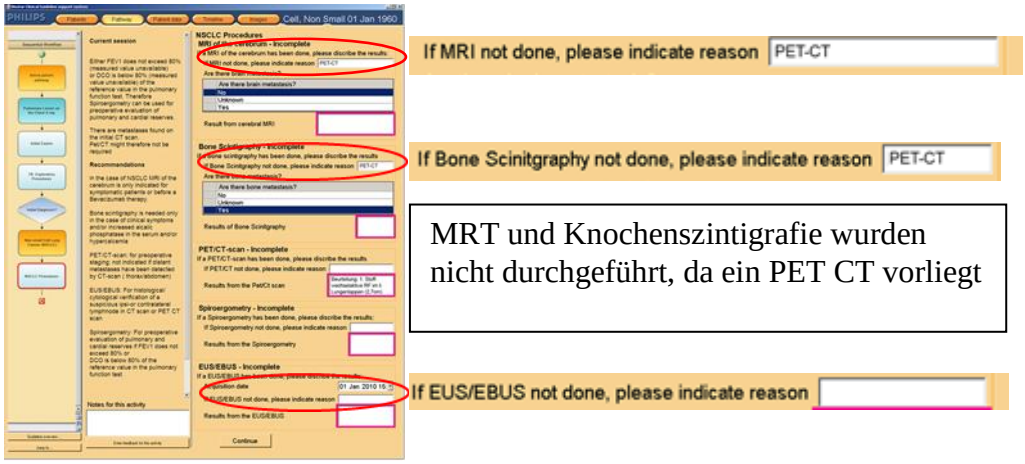


Abbildung 16: Änderung der fünften Eingabemaske (Dokumentation und Begründung von nicht indizierten bzw. nicht durchgeführten Untersuchungen) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

Eine weitere Eingabemaske für das Re-Staging nach einer Operation wurde eingefügt, damit neben der klinischen TNM Klassifikation auch die pathologische TNM Klassifikation dokumentiert werden konnte.
Außerdem wurde eine Änderung in Maske 3 vorgenommen, die es nun erlaubt, Mehrfachnennungen durchzuführen, d.h. Histologie und Zytologie sind gleichzeitig anwählbar.

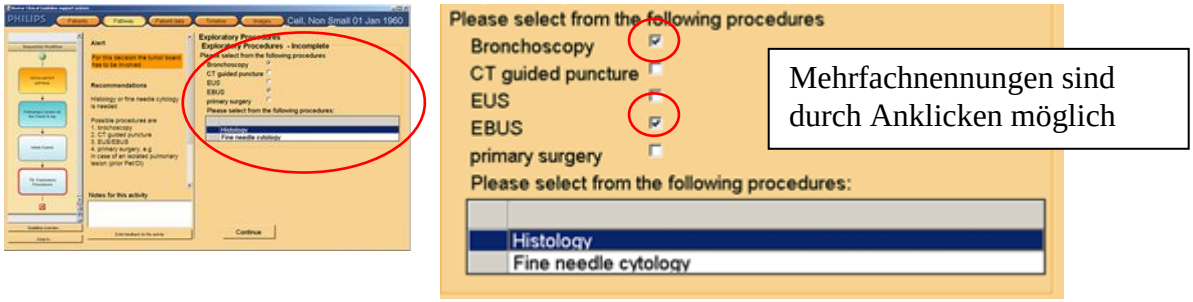


Abbildung 17: Änderung der dritten Eingabemaske (Mehrfachnennungen sind durch Anklicken möglich) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

Die anfangs eingestellten Pflichtrückfragen, die ein Vorangehen in der Software nur bei vollständiger Dateneingabe erlauben, wurden in Phase I abgestellt.
Bei bestimmten fehlenden Eingaben lässt sich der Pfad nicht fortsetzen, da es sich um Pflichteingaben handelt. Als Ausnahme wurde die unbekannte Tumorgröße (Tx) zugelassen, wenn bereits Metastasen (M1) bekannt waren, d.h. unter der Bedingung M1 führt eine Angabe Tx automatisch zum Stadium IV und dem anschließenden Pfad.
Das Feld für die Eingabe der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) in Maske 2 wurde aufgrund fehlender Relevanz entfernt.

Im Anschluss konnte die geplante Dateneingabe von 15 Datensätzen erfolgen. Dabei handelte es sich um Patienten mit kleinzelligem Lungenkarzinom (n=1), Adenokarinom (n=9) und Plattenepithelkarzinom (n=4). In einem Fall war ein nicht kleinzelliges Lungenkarzinom beschrieben, aber nicht weiter definiert. Das Verhältnis von männlichen zu weiblichen Patienten betrug 9: 6.
Fünf dieser Patienten erhielten eine adjuvante, neun dieser Patienten eine palliative Therapie. In einem Fall war keine Therapie dokumentiert.

Vier der Patienten waren im Verlauf ihrer Erkrankung operiert worden. Eine Übersicht der demografischen Daten zeigt Tabelle 4, Seite 38.

Durch die zeitlich parallele Einführung der elektronischen Patientenakte mit „Soarian“ (Bestandteil des Klinik Informationssystems des UKE) wurden die geforderten Daten nicht nur aus den bestehenden Ambulanzakten, sondern auch aus der elektronischen Patientenakte übernommen. Das Auffinden der Befunde zur Lungenfunktionsdiagnostik stellte sich in beiden Dokumentationsformen problematisch dar. Deshalb wurden die Daten bezüglich der Lungenfunktionsdiagnostik alle in der Funktionseinheit selbst direkt am Gerät ausgelesen. So konnte sichergestellt werden, dass Patienten, deren Daten nicht im Gerät gespeichert waren, im UKE auch keine Diagnostik erhalten hatten.

Wenn möglich, sollten die Gründe für die Abweichungen vom Behandlungspfad eruiert werden.

Im Folgenden sind die evaluierten Parameter der ersten 15 Datensätze noch einmal tabellarisch wiedergegeben (Tabelle 3, Seite 34).

In 13 von 15 Fällen kam es zu Abweichungen vom Behandlungspfad. Ursachen hierfür waren zum Teil abweichende Diagnostik zum Staging (n=4) sowie abweichende Therapieentscheidungen (n=7). Der Wunsch des Patienten (n=2) war in zwei Fällen ausschlaggebend für eine andere Therapie.

In 9 von 15 Fällen wurde zudem die geforderte Lungenfunktionsdiagnostik nicht durchgeführt.

Tabelle 3: Abweichungsanalyse Datensätze 1-15

	Vorschlag laut Pfad	Abweichung	Dokumentationslücke
1			Initial CT nicht dokumentiert, Doku über Chemo fehlt
2	Lungenfunktionstest	direkt Bronchoskopie	Unterschiedliche Dokumentation in den Unterlagen Mx, später M0 keine Diagnostik, die M0 rechtfertigt
3	Lungenfunktionstest	direkt Bronchoskopie	
4	Lungenfunktionstest Diagnostik für NSCLC Monochemotherapie 8x Vinorelbine	direkt Bronchoskopie MRT Abdomen gesamt 6x Gemcitabine/ Vinorelbine	
5	Lungenfunktionstest	direkt Bronchoskopie	Initial CT Befund fehlt, Angaben aus Arztbrief übernommen
6	4x Cisplatin/Vinorelbine	4x Carboplatin/ Navelbine	primär OP 2005, Akte in anderem KH, Dokumentation fehlt
7	Lungenfunktionstest	direkt Bronchoskopie	Dokumentation zur Diagnostik fehlt komplett
8	Lungenfunktionstest Initial CT	direkt Bronchoskopie direkt PET CT OP trotz Stadium Mx	Histologiebefund fehlt, Angaben aus Arztbrief übernommen
9	3x Cisplatin/Gemcitabine	Pat. entscheidet sich für pal. Chemotherapie (Trofosfamid)	
10	Operation adj. Therapie	OP erfolgte nach 1x Gabe Vincristin 1x2mg Pat. lehnt weitere Therapie ab	Diagnostik, CT- Befund und Histologiebefund von 2005 nicht in der Akte Angaben aus Arztbrief übernommen
11	CT, Lungenfunktionstest Staging NSCLC	direkt Bronchoskopie Röntgen Übersicht Becken und LWS in 2 Ebenen	
12	Lungenfunktionstest Diagnostik SCLC	direkt Bronchoskopie MRT und Szinti erst nach erfolgter Chemotherapie	
13		**Keine**	**Vollständig**
14	Lungenfunktionstest Monochemotherapie Vinorelbine oder Docetaxel	direkt Bronchoskopie 6x Pemetrexed & Cisplatin	
15	2nd line: Monochemotherapie	Strahlentherapie bei prog. ossären Met.	Histologiebefund fehlt, Angaben aus Arztbrief übernommen

Bei der retrospektiven qualitativen Datenauswertung zeigten sich in den Abschnitten 1-3 (Entität, Staging, primäre Therapie) deutliche Datenlücken (Abbildung 18). In fünf von 15 Fällen war die Klärung der Tumorentität aus der bestehenden Aktenlage nicht eindeutig ersichtlich. Bei 10 Patientenakten waren die Angaben suffizient, d.h. es fehlten vom Pfad vorgegebene Daten, diese wurden jedoch nicht als entscheidungsrelevant angesehen. Keine der Patientenakten enthielt die vollständigen Daten, die laut Pfad zum Standard gehörten.

Im Rahmen der Diagnostik zum Staging fehlten bei acht von 15 Patientenakten für Therapieentscheidungen relevante Daten. Eine Patientenakte lieferte in diesem Abschnitt die vom Pfad vorgegebenen Daten vollständig.

Die Datenerhebung zur primären Therapie war in zehn Fällen vollständig, in 3 Fällen fehlten Daten, diese waren nicht entscheidungsrelevant. Bei zwei Patientenakten fehlten relevante Daten zur primären Therapie.

Von 15 Patienten erhielten sechs eine Anschlusstherapie, die Daten hierzu waren in allen sechs Fällen vollständig.

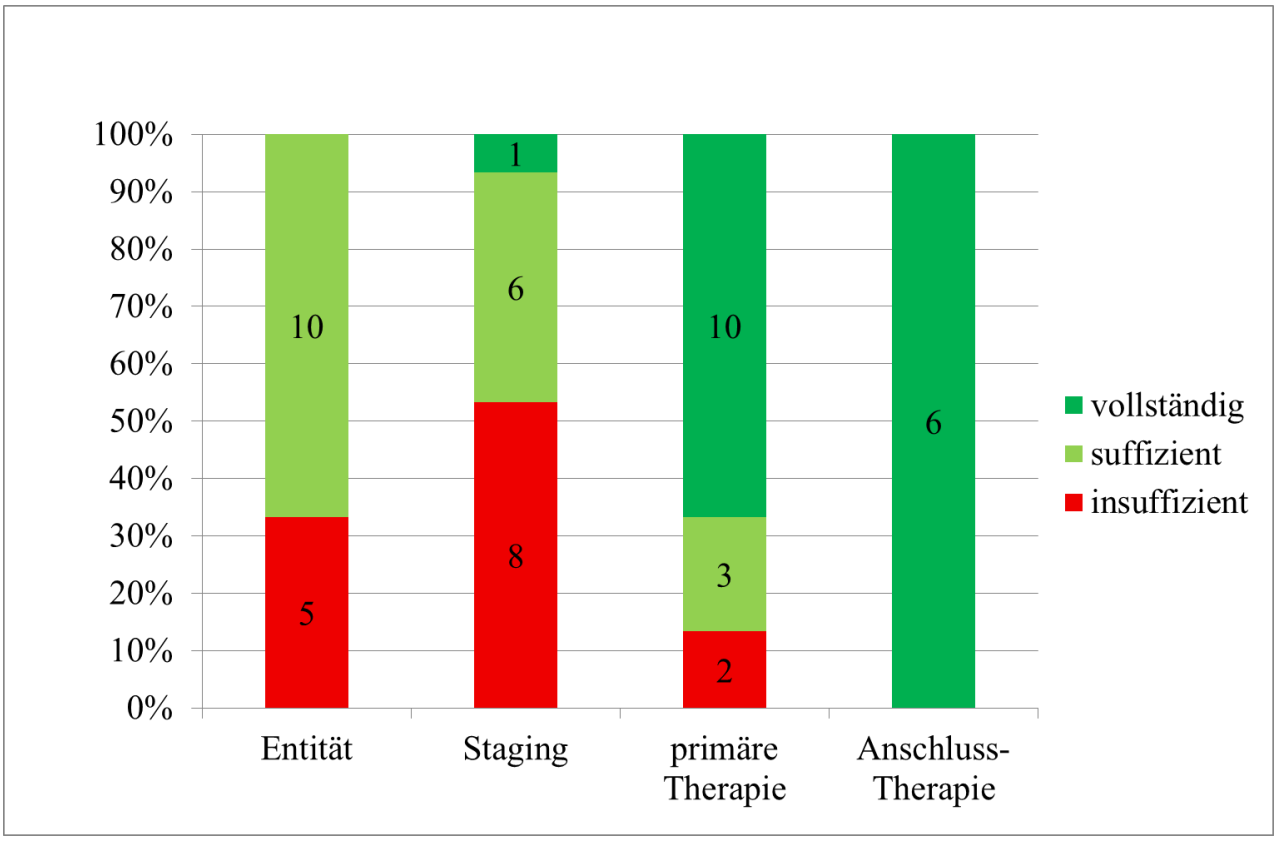


Abbildung 18: Datenvollständigkeit qualitativ retrospektiv

In der retrospektiven Fallgruppe wurden in Abschnitt 1 (Entität) sieben richtige Entscheidungen und sechs unsichere Entscheidungen getroffen (Abbildung 19). Zwei der getroffenen Entscheidungen waren falsch. Im Abschnitt 2 fand sich lediglich eine falsche Entscheidung, neun Entscheidungen waren bei fehlenden relevanten Daten als unsicher einzustufen. In fünf Fällen entsprach die Entscheidung der Vorgabe durch den Pfad.

Im Abschnitt 3 war in zwei Fällen keine Entscheidung getroffen worden, 3 Entscheidungen mussten aufgrund der vorhandenen Daten als falsch gewertet werden. Unsichere Entscheidungen gab es in diesem Abschnitt keine. Die übrigen 10 Entscheidungen waren richtig.

In Bezug auf die Anschlusstherapie wurden sechs Fälle untersucht, die Daten hierzu waren vollständig (vgl. Abbildung 19). Vier Entscheidungen waren richtig, d.h. sie entsprachen dem Behandlungspfad, zwei waren aufgrund der vorhandenen Daten falsch getroffen.

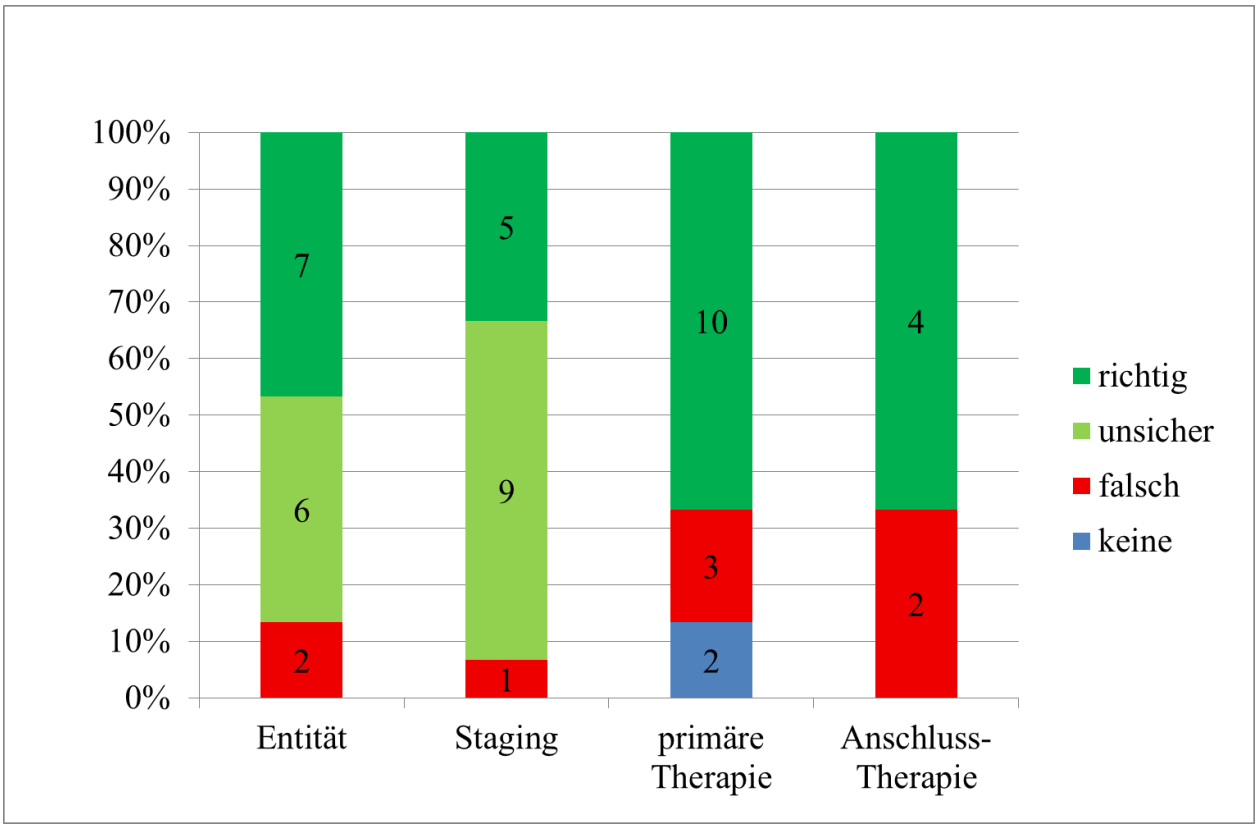


Abbildung 19: klinisch getroffene Entscheidungen retrospektiv

Phase 2:

Die zweite Phase der Datenerhebung gestaltete sich weitgehend unproblematisch. Das Begleiten der Stationsärzte während der Visiten fand ein- bis dreimal pro Woche statt. Von den 30 begleiteten Patienten befanden sich 13 in der Abteilung für Pneumologie, 16 Patienten in der Abteilung für Hämatologie/ Onkologie und ein Patient in der Abteilung für Chirurgie.
Die Daten wurden hauptsächlich aus der elektronischen Patientenakte übernommen. Die Befunde der Lungenfunktionsdiagnostik waren in der elektronischen Patientenakte bisher nicht hinterlegt, sondern wurden per Fax übermittelt und in den verbliebenen Akten abgeheftet. Sicherheitshalber wurden deshalb die Daten zur Lungenfunktionsdiagnostik wie in Phase 1 direkt am Gerät ausgelesen.

Von den 30 Patienten, die zur Abklärung einer unklaren pulmonalen Raumforderung stationär im UKE aufgenommen wurden, bestätigte sich der Verdacht auf ein Lungenkarzinom in 26 Fällen (kleinzelliges Karzinom (n=8), Adenokarinom (n=7), Plattenepithelkarzinom (n=10), NSCLC nicht näher beschrieben (n=1)). Bei zwei Patienten handelte es sich um eine Metastase anderer Genese (Cervix-Karzinom, Non Hodgkin Lymphom). Bei zwei Patienten erwies sich die Raumforderung als benigne.

Das Verhältnis von männlichen zu weiblichen Patienten betrug 18: 12. Zum Zeitpunkt der Diagnose ergab das Staging in zehn Fällen bereits ein Stadium IV bzw. extensive disease in sieben Fällen. Insgesamt erhielten acht Patienten eine adjuvante, 17 Patienten eine palliative Therapie. Fünf der Patienten wurden im Verlauf ihrer Erkrankung operiert. Zwei Patienten sind im Verlauf der Datendokumentation verstorben. Eine Übersicht der demografischen Daten zeigt Tabelle 4 (Seite 38).

Tabelle 4: Demografische Daten beider Gruppen im Überblick

Merkmal:	Retrospektive Gruppe (n=15)	Prospektive Gruppe (n=30)
♀ : ♂	6 : 9	12 : 18
Alter (Median, Range)	70, 50-89	65, 44-85
Entität:		
Plattenepithelkarzinom	4	10
Adenokarzinom	9	7
Anderes NSCLC	1	1
SCLC	1	8
Metastase anderen Ursprungs	0	2
Benigner Tumor	0	2
Therapie:		
adjuvant	4	8
palliativ	9	17
Operation	4	5
primär behandelt in der Abteilung für:		
Pulmologie		13
Hämatologie/ Onkologie	15	16
Thorax Chirurgie		1

In 20 von 30 Fällen kam es zu Abweichungen vom Behandlungspfad (Tabelle 5, Seite 40). Ursachen hierfür waren abweichende diagnostische Untersuchungen im Rahmen des Stagings. Zwölf Fälle dieser Art wurden dokumentiert, von deren Untersuchungen sieben als äquivalent bzw. von der Tumorkonferenz als gleichwertig angesehen werden konnten. In vier Fällen waren der Allgemeinzustand oder der Wunsch der Patienten ausschlaggebend für die Abweichung vom Behandlungspfad.

Abweichende Therapieempfehlungen in Konsilen bzw. Arztbriefen fanden sich in zwei Fällen. In drei weiteren Fällen wurde die abweichende Therapie von der Tumorkonferenz beschlossen.

In 14 von 30 Fällen wurde der geforderte Lungenfunktionstest nicht durchgeführt. Nur fünf dieser Patienten kamen aus der Abteilung für Pneumologie, neun aus den Abteilungen für Hämatologie/ Onkologie und Chirurgie.

Tabelle 5: Abweichungsanalyse der Datensätze 16-30

	Vorschlag laut Pfad	Abweichung	Dokumentationslücke
1		BAL durchgeführt, im Pfad nicht vorgesehen	**Keine**
2	Staging NSCLC	Sono Abdomen	Tumorgröße CT-Befund nicht gemessen
3	Lungenfunktionstest Staging NSCLC	direkt CT-gesteuerte Punktion CT- Abdomen	**Keine**
4	Lungenfunktionstest Staging SCLC	direkt Bronchoskopie nur MRT, keine Szintigrafie	Calcium nicht bestimmt
5	Lungenfunktionstest	direkt Brochoskopie	**Keine**
6	Staging NSCLC	CCT statt MRT, PET- CT und Spiroergometrie geplant aber nicht durchgeführt	alkalische Phosphatase nicht bestimmt
7		**Keine**	**Vollständig**
8	Lungenfunktionstest Staging SCLC	direkt Bronchoskopie PET- CT statt Szintigrafie u. MRT	Größe und Gewicht nicht dokumentiert
9		**Keine**	Größe,Gewicht, PY nicht dokumentiert
10	Lungenfunktionstest Staging NSCLC Chemotherapie: Pemetrexed/Cisplatin	direkt Bronchoskopie CT- Thorax/ Abdomen statt PET- CT Bestrahlung, da neurologische Symptomatik im Vordergrund	Vorgeschichte, Nebenerkrankungen, Größe, Gewicht, PY, B-Symptomatik nicht dokumentiert
11	Lungenfunktionstest	direkt Brochoskopie	Größe, Gewicht, B-Symptomatik und Laborwerte nicht dokumentiert
12	Lungenfunktionstest Staging NSCLC	direkt Bronchoskopie TB-Beschluss: sequentielle Chemotherapie, WV in der Ambulanz	Größe, B-Symptomatik, alkalische Phosphatase nicht dokumentiert
13	Adj. Chemotherapie nach OP	Laut pneum. Konsil ist eine adj. Chemotherapie nicht notwendig	Größe, Gewicht, alk. Phosphatase, Tumorgröße nicht dokumentiert
14			alk. Phosphatase nicht bestimmt
15	Lungenfunktionstest	Primär chirurgisches Vorgehen bei geplanter HTX	alk. Posphatase nicht bestimmt
16		**Keine**	Tumorgröße nicht gemessen
17		**Keine**	**Vollständig**
18	Lungenfunktionstest Staging NSCLC	direkt Bronchoskopie MRT mehrfach abgebrochen Inital- CT bereits PET- CT	**Keine**
19		**Keine**	**Vollständig**
20	Lungenfunktionstest	direkt Bronchoskopie	**Keine**
21		**Keine**	**Vollständig**

22	Lungenfunktionstest Staging SCLC	direkt Bronchoskopie CT statt Szintigrafie	Tumorgröße nicht gemessen
23	Lungenfunktionstest Staging NSCLC 2nd line Therapie	Wg Trachealkanüle weder Lungenfunktionstest noch Spiroergometrie möglich CCT statt MRT, MRT LWS statt Szintigrafie, Initial CT als ausreichend bewertet, kein PET- CT notwendig AZ zu schlecht für weitere Therapie	**Keine**
24	Staging SCLC Therapie: Carboplatin/ Etoposid	MRT bei Wiedervorstellung geplant, nicht zum Staging durchgeführt Pat. erhält dosisangepasste Therapie (86 Jahre)	**Keine**
25	Lungenfunktionstest Staging SCLC	direkt Bronchoskopie CT statt Szintigrafie und MRT	Tumorgröße nicht gemessen
26	Monochemotherapie Vinorelbin	„Pat. entscheidet sich bei fortgeschrittenem Alter und anhaltendem Fumatorium mit resultierendem Emphysem gegen eine Operation“ (erhält genannte Chemotherapie)	Größe und Gewicht nicht dokumentiert
27	Staging NSCLC Monochemotherapie	MRT und CCT AZ zu schlecht, Pat. verstorben	Größe und Gewicht nicht dokumentiert, alk. Phosphatase und Calcium nicht bestimmt
28	Lungenfunktionstest Polychemotherapie: Carboplatin/Etoposid	direkt Bronchoskopie zusätzlich Ganzhirnbestrahlung	Größe und Gewicht nicht dokumentiert, alk. Phosphatase nicht bestimmt
29	Staging NSCLC	CT- Abdomen statt PET-CT Staging unvollständig, Therapie nach TB- Beschluss	**Keine**
30	Adj. Chemotherapie: Cisplatin/Vinorelbin	Adj. Therapie laut Arztbrief aufgrund des TNM- Stadiums nicht notwendig	Calcium nicht bestimmt, DCO nicht gemessen

In der prospektiven Datenanalyse zeigten sich in den Abschnitten 1-3 (Entität, Staging, primäre Therapie) weniger Datenlücken im Vergleich zur retrospektiven Datengruppe (Abbildung 20).

In fünf von 30 Fällen war die Datenerhebung im ersten Abschnitt in Bezug auf den Pfad vollständig. In 24 Fällen waren alle entscheidungsrelevanten Daten erfasst. In einem Fall fehlten relevante Daten zur Klärung der Entität. In 2 Fällen stellten sich die pulmonalen Raumforderungen als Metastasen anderer Ursachen, in zwei anderen Fällen als benigne Raumforderungen heraus. Diese vier Fälle verließen den Pfad.

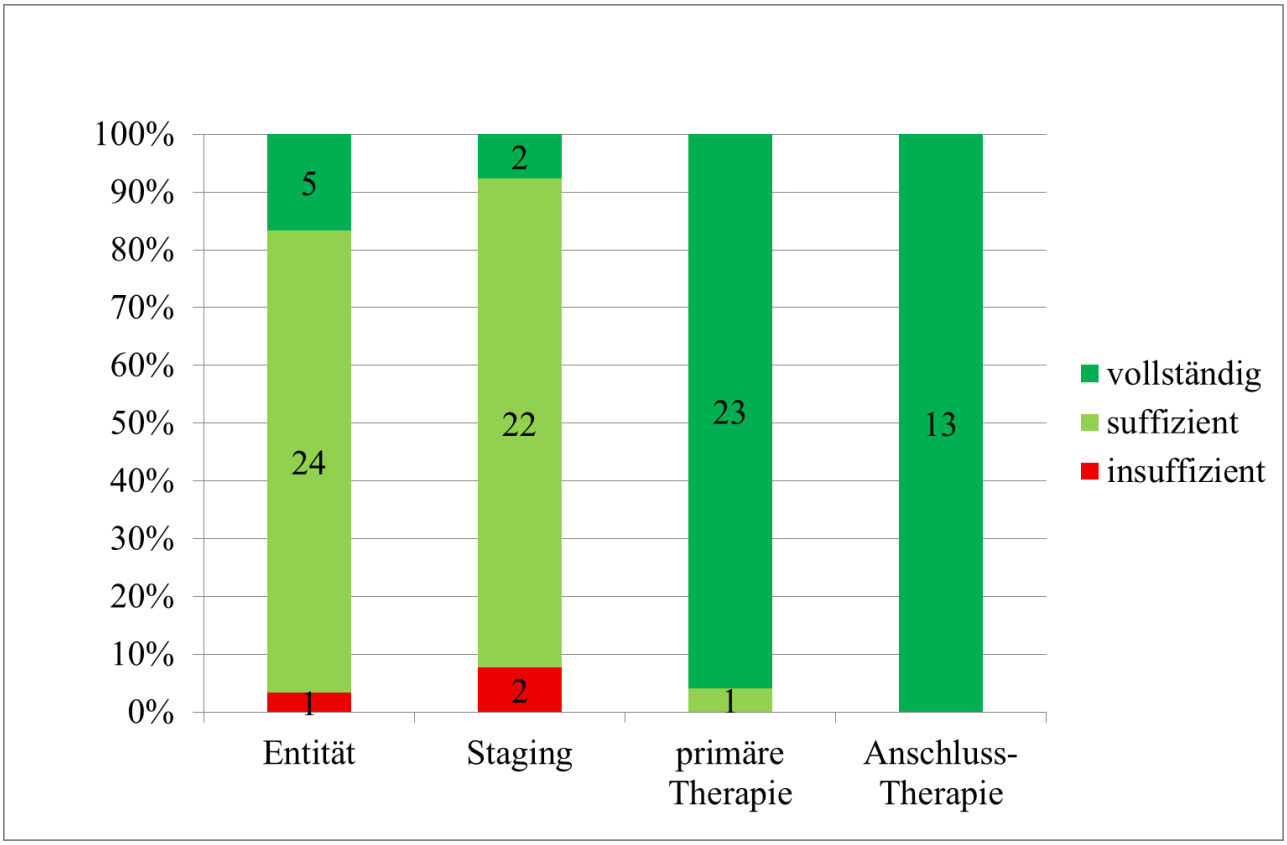


Abbildung 20: Datenvollständigkeit qualitativ prospektiv

Im Rahmen der Diagnostik zum Staging wurden 26 Fälle verfolgt. Bei zwei von 26 Datensätzen fehlten für Therapieentscheidungen relevante Daten. Vollständige Datensätze fanden sich in zwei Fällen. In 22 Fällen wurden fehlende Daten festgestellt, die jedoch nicht entscheidungsrelevant waren. In zwei Fällen wurde bei fortgeschrittenem Tumorstadium keine weitere Diagnostik durchgeführt, sodass die Dateneingabe im Pfad beim Stadium Mx endete.

Die Datenerhebung zur primären Therapie war in 23 von 24 Fällen vollständig, in einem Fall fehlten Daten, diese waren nicht entscheidungsrelevant. Bei keinem Datensatz fehlten relevante Angaben zur primären Therapie.

Von 24 Patienten erhielten 13 eine Anschlusstherapie, die Daten hierzu waren in allen 13 Fällen vollständig.

.

In den prospektiv dokumentierten Fällen wurden in Abschnitt 1 (Entität) keine falschen Entscheidungen getroffen. 27 von 30 getroffenen Entscheidungen waren richtig. Drei der Entscheidungen wurden bei fehlenden relevanten Daten als unsicher gewertet (Abbildung 21).

Im Abschnitt 2 (Staging) wurden von 26 Entscheidungen 21 analog zum Behandlungspfad getroffen. Vier blieben bei fehlenden Daten unsicher. Eine Entscheidung wurde als falsch gewertet. In Bezug auf die primäre Therapie wurden 22 richtige Entscheidungen getroffen. In einem Fall wurde keine Entscheidung getroffen (Allgemeinzustand bereits vor Therapiebeginn zu schlecht, Pat. verstorben). Eine Entscheidung war falsch (Ganzhirnbestrahlung statt Chemotherapie). Eine Anschlusstherapie wurde in 13 Fällen durchgeführt, auch hier waren die Daten wie in der retrospektiven Analyse vollständig. Elf Entscheidungen entsprachen dem Behandlungspfad, eine Entscheidung war unsicher und eine Entscheidung wurde als falsch gewertet (adjuvante Therapie laut Konsil nicht erforderlich).

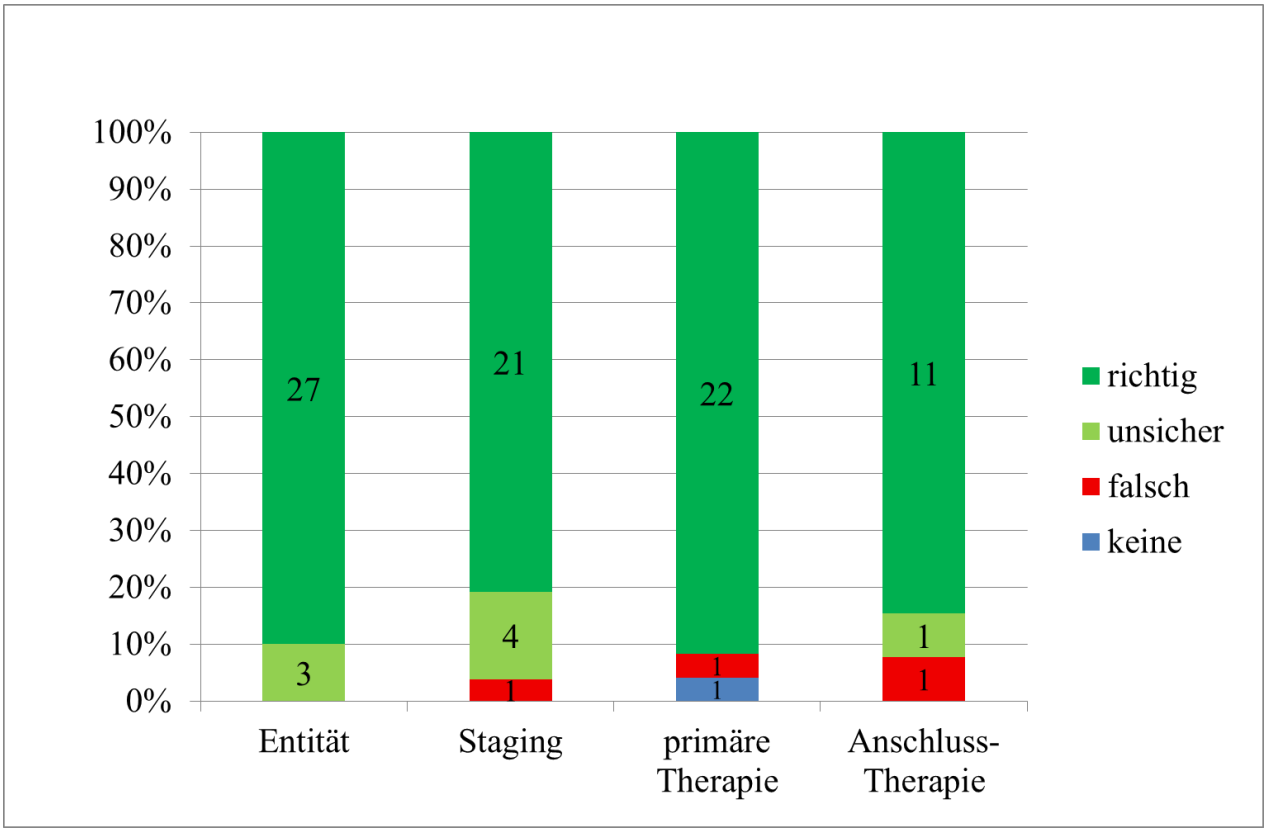


Abbildung 21: Klinisch getroffene Entscheidungen prospektiv

Die quantitative Auswertung der Datenvollständigkeit erfolgte mithilfe von Boxplots. So konnten Datenverteilung von prospektiver und retrospektiver Datengruppe direkt verglichen und gleichzeitig der Datenverlauf dargestellt werden.

Im Abschnitt 1 (Diagnostik zur Klärung der Entität) waren bei vollständiger Datenlage 18 Datenfelder gefüllt. In Mittelwerten ausgedrückt waren in der retrospektiven Gruppe 11 Datenfelder leer, davon wurden 4 nach den in Material und Methoden genannten Kriterien (vgl. Seiten 26 und 27) als kritisch fehlend eingestuft. In der prospektiven Gruppe fehlten nach Mittelwert nur 4 von 18 Dateneingaben, davon wurden 2 als kritisch bewertet.

Die retrospektive Datenerfassung aus Patientenakten zeigte auch quantitativ deutlich größere Datenlücken im Vergleich zur prospektiven Datenerhebung.

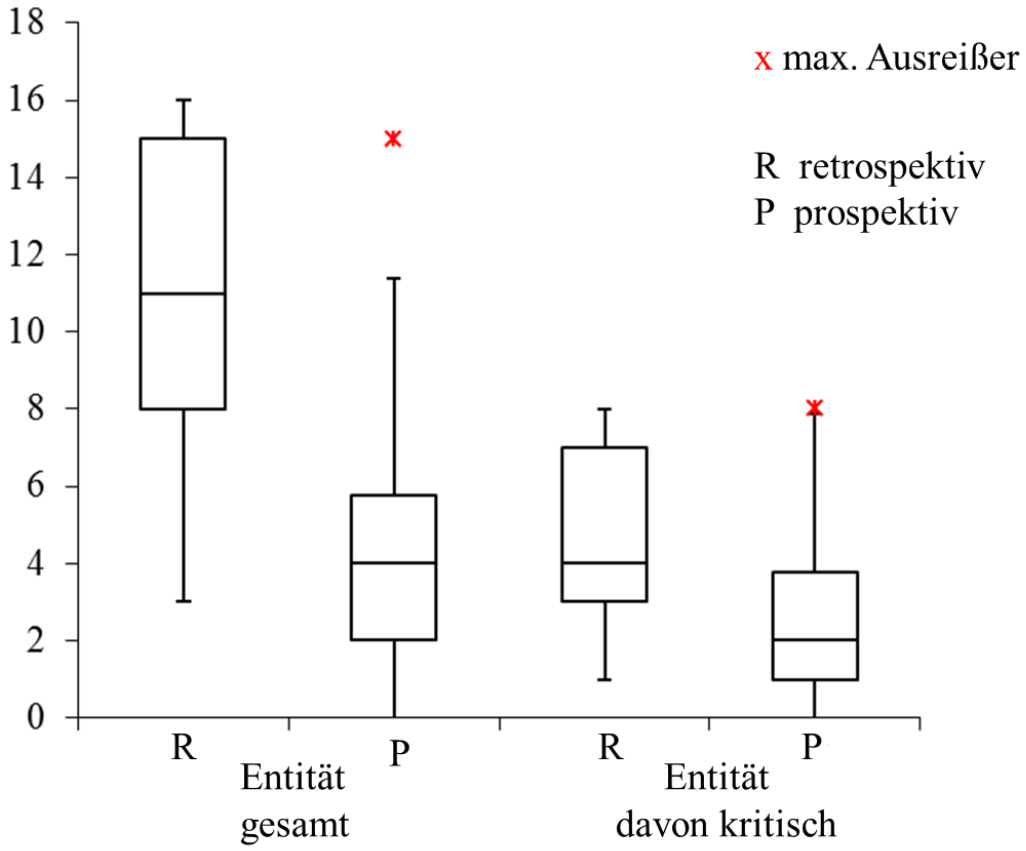


Abbildung 22: Datenvollständigkeit quantitativ

fehlende Datenfelder in absoluten Zahlen zu Abschnitt 1: Entität

Im Abschnitt 2 (Diagnostik bis zum Staging) konnten maximal 6 Datenfelder ausgefüllt werden. In der retrospektiven Datengruppe fehlten im Median 5 Dateneingaben, davon war eine fehlende Angabe als kritisch zu werten. In der prospektiven Datengruppe fehlten im Median 4 Dateneingaben, von denen 0,5 als kritisch gewertet werden. Auch hier zeigte sich in Bezug auf die Datenvollständigkeit ein Vorsprung der prospektiven Datenerhebung (Abbildung 23, Seite 46).

Für die Abschnitte 3 und 4 (primäre Therapie und Anschlusstherapie) waren im Pfad je nach Abzweigung insgesamt weniger Eingabefelder vorgesehen, sodass bei einer quantitativen Datenerhebung bei Setzen einzelner Haken automatisch eine Datenvollständigkeit hergestellt werden konnte. So war zu erklären, dass bei einem Median von 1 in der retrospektiven Datengruppe diese fehlenden Daten auch als kritisch gewertet werden. In der prospektiven Datengruppe waren die Daten in Bezug auf die Quantität nahezu vollständig, eine einzelne fehlende Dateneingabe wurde im Boxplot Diagramm als Ausreißer dargestellt.

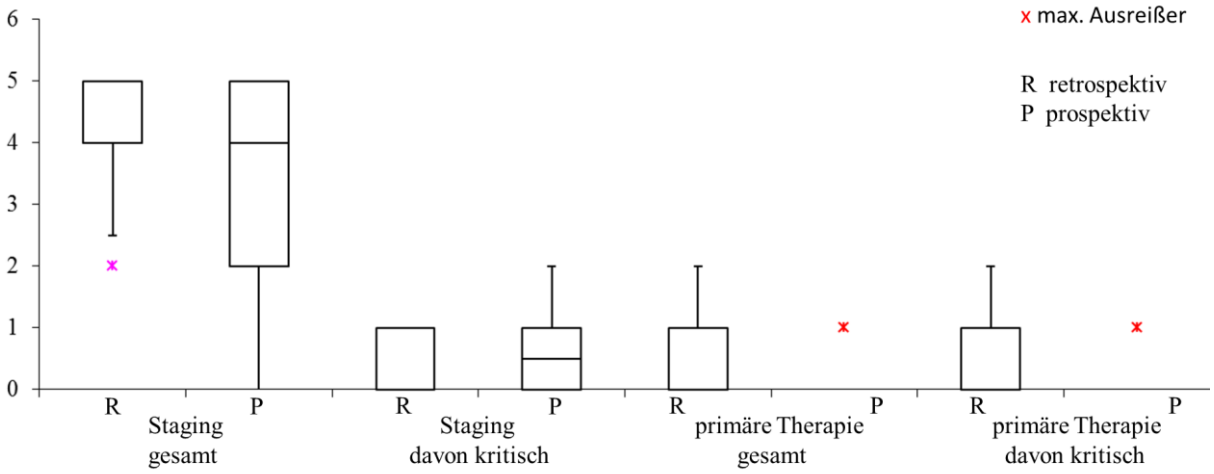


Abbildung 23: Datenvollständigkeit quantitative
fehlende Datenfelder in absoluten Zahlen zu Abschnitt 1 und 2: Staging u. primäre Therapie

Im 4. Abschnitt (Anschlusstherapie) waren die Daten in beiden Gruppen quantitativ vollständig (vgl. auch Abbildung 19 und Abbildung 21, Seiten 36 und 44), sodass sich keine fehlenden Datenfelder ergaben (0 als Diagramm nicht darstellbar).

Phase 3:

An der Umfrage nahmen 19 Ärztinnen und Ärzte der medizinischen Klinik II des UKE teil, alle aus der Abteilung der Hämatologie/ Onkologie.
Die Auswertung der Umfrageergebnisse (vgl., Abbildung 24, Seiten 48 und 49: Auswertung zur Umfrage „Umgang mit aktiven Behandlungspfaden“) erfolgte in zwei Gruppen: Gruppe 1 schloss Assistenzärzte und PJ-Studenten mit ein, Gruppe 2 fasste Oberärzte, Fachärzte und Chefärzte zusammen. Bei 2 Fragebögen wurde keine Angabe gemacht, die Antworten wurden separat aufgeführt (siehe Tabelle 6, Anhang Seite 93).

Das Wissen über Behandlungspfade im Allgemeinen wurde von allen Teilnehmern der Umfrage sowohl prospektiv als auch retrospektiv als gut eingeschätzt (Frage 1 und Frage 22). Jedoch fiel auf, dass 20% der Gruppe 1 und sogar 33% der Gruppe 2 den Inhalt des UCCH Behandlungspfades zum Lungenkarzinom nicht kannten (Frage 2). Einigkeit herrschte hingegen bei den Befragten in Bezug auf die Zunahme der Komplexität hämato-/ onkologischer Behandlungsrichtlinien und der damit verbundenen Schwierigkeit immer auf dem neuesten Stand zu bleiben (Frage 4). Den interdisziplinären Einsatz von Behandlungspfaden zur bestmöglichen Behandlung von Patienten erachteten 80% der Befragten aus Gruppe 1 und 50% der Befragten aus Gruppe 2 für sinnvoll (Frage 5 und Frage 6).

Frage 21 „Welche Dinge sind wichtig, damit eine solche Software erfolgreich eingesetzt werden kann?“ beantworteten im Freitext lediglich 9 von 19 Befragten:
Benutzerfreundlichkeit, kein zeitlicher Mehraufwand und fehlerfreie, stabile Funktion waren mit 4 von 9 die meist geforderten Kriterien. Stetige Aktualität erwarteten 3 der Befragten. Daneben wurden allgemeine Akzeptanz, gute Einführung/Schulung, Kompatibilität und eine klare Zuständigkeitsverteilung der Dokumentation als wichtige Kriterien von den Befragten genannt.

Die Abbildung 24 (Seiten 48 und 49) zeigt die Mittelwerte der Gruppe 1 mit blauen Balken dargestellt, die Antworten in Mittelwerten der Gruppe 2 mit roten Balken. Die Gesamtauswertung beider Gruppen findet sich im Anhang (Tabelle 6 und Tabelle 7, Seiten 93 und 95).
Antwort 6 „Kann ich nichts zu sagen“ wurde von keinem Teilnehmer der oben genannten Gruppen gewählt, sodass diese bei der Auswertung nicht berücksichtig wurde.

Umfrage zum Umgang mit (aktiven) Behandlungspfaden

1 trifft voll zu
2 trifft zu
3 neutral
4 trifft nicht zu
5 trifft überhaupt nicht zu
6 kann ich nichts zu sagen

Antwortmöglichkeit 6 wurde von keinem der Befragten gewählt und wird in der Auswertung nicht berücksichtigt.

Vor Demonstration der Software

			1	2	3	4	5
1	Ich kenne den Unterschied zwischen Leitlinien und Behandlungspfaden.						
2	Vor Benutzung der Software: Ich kenne den Inhalt des UCCH Behandlungspfades „Lungenkarzinom“.						
3	Ich weiß, wo im Intranet ich den Behandlungspfad Lungenkarzinom abrufen kann.						
4	Die Behandlungsrichtlinien werden immer komplexer. Es ist daher schwierig immer auf dem neusten Stand zu sein.						
5	Der Einsatz standardisierter Behandlungspfade kann die interdisziplinäre Zusammenarbeit erleichtern.						
6	Die Behandlungspfade stellen im Regelfall die bestmögliche Behandlung für einen Patienten dar.						
7	Wenn es keinen stichhaltigen Grund gibt, sollte man sich möglichst an die Behandlungspfade halten.						
8	Ich glaube, dass es zu oft zu Abweichungen von den Behandlungspfaden kommt:						
	a	Im UKE					
	b	In Abteilungen innerhalb des UKE, die nicht unmittelbar an der Erstellung der Behandlungspfade beteiligt sind/ waren.					
9	Welches sind die Hauptgründe für Abweichungen von Behandlungspfaden:						
	a	Unkenntnis					
	b	Einige Institute haben Partikulärinteressen, die dazu führen, gewisse Therapieoptionen vorzuziehen					
	c	Jeder Patient ist anders. Man kann die Behandlung nur selten auf einen Behandlungspfad abbilden.					
10	Der Einsatz von Behandlungspfaden schränkt meine Entscheidungsfreiheit ein.						

Nach Demonstration der Software

		1	2	3	4	5
11	Der Einsatz von aktiven Behandlungspfaden ist eine sinnvolle Maßnahme zur Implementierung von Leitlinien.					
12	Die Software ist benutzerfreundlich.					
13	Die Software funktioniert fehlerfrei.					
14	Die Software ist klinisch orientiert.					
15	Der Einsatz der Software ist im Klinikalltag praktikabel.					
16	Die Dateneingabe ist mit erheblichem Mehraufwand verbunden.					
17	In welchem Bereich könnte so eine solche Software Nutzen stiften:					
	a Zur Vorbereitung/Durchführung der Tumorkonferenz					
	b Zur Verbesserung der internen Ablauforganisation					
	c Zur Vermeidung reduntanter Untersuchungen					
	d Zur Verbesserung der Studienrekrutierung					
18	Ich habe bisher gute Erfahrungen mit dem Einsatz von Software (elektronische Patientenakte, elektronische Laboranforderung, usw.) gemacht.					
19	Ich kann mir vorstellen eine Software dieser Art zu benutzen.					
20	Ich konnte durch Nutzen der Software Neues hinzulernen.					
21	Welche Dinge sind wichtig, damit eine solche Software erfolgreich eingesetzt werden kann:					
22	Rückblickend: Ich habe meine Kenntnis des Behandlungspfades richtig eingeschätzt.					

Ich bin

Assistenzarzt/ärztin	10
Facharzt/ärztin	1
Oberarzt/ärztin	4
Chefarzt/ärztin	1
PJ- Student/in	1
Ohne Angabe	2

Im Fach:

Hämatologie/ Onkologie	19
Chirurgie	
Radiologie	
Sonstiges	

Abbildung 24: Auswertung zur Umfrage „Umgang mit aktiven Behandlungspfaden“

Mittelwerte Gruppe 1 (Assistenzärzte, PJ- Studenten)

Mittelwerte Gruppe 2 (Fachärzte, Oberärzte, Chefärzte)

Die Abweichungen der Antworten zwischen Gruppe 1 und Gruppe 2 zeigen sich minimal. Abweichungen um einen Punkt und mehr ergaben sich lediglich bei der Frage nach guten Erfahrungen mit elektronischer Patientenakte und ähnlicher Software. Hier antworteten die Assistenzärzte im Durchschnitt mit 3 (neutral), für die Oberärzte ergab sich ein Durchschnittswert von 4,3 (trifft nicht zu).

Durch Nutzen der Software Neues hinzuzulernen, beantwortete die Gruppe der Assistenzärzte im Durchschnitt mit 1,7 (trifft zu), die Gruppe der Oberärzte hingegen mit 2,7 (neutral).

5. Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wurde die Implementierung eines aktiven Behandlungspfads am Beispiel des Lungenkarzinoms in einem universitären Tumorzentrum untersucht. Die technische Durchführbarkeit, der Einsatz im klinischen Alltag und die Akzeptanz bei potentiellen Anwendern wurden geprüft.

Nach erfolgreicher Optimierung der Software im Rahmen inhaltlicher Anpassung sowie technisch einwandfreier und stabiler Funktion zeigten sich bei der Dateneingabe der retrospektiven Datensätze (n=15) aus Ambulanzakten sowohl qualitativ als auch quantitativ deutliche Datenlücken im Vergleich zur prospektiven Datengruppe (n=30).

Die aufgrund der vorhandenen Daten getroffenen Entscheidungen waren in der retrospektiven Gruppe sowohl in Bezug auf Entität (retrospektiv: 2/15; prospektiv: 0/30) und Staging (retrospektiv: 1/15; prospektiv: 1/26) als auch hinsichtlich der primären Therapie (retrospektiv: 3/15; prospektiv: 1/24) deutlich häufiger falsch als in der prospektiven Vergleichsgruppe.

Die Umfrage unter den potenziellen Anwendern der Software zeigte insgesamt ein positives Feedback, was jedoch an hohe Anforderungen hinsichtlich des Dokumentationsaufwands sowie Stabilität und Flexibilität der Software gebunden war.

5.1 Dokumentation

„Die Dokumentation medizinischer Leistungen im klinischen Alltag hat sich in den letzten Jahren erheblich verändert. Ursprünglich gedacht als Erinnerungshilfe für ärztliche Versorgung, wurde eine systematische Erfassung schnell zu einem wissenschaftlichen Instrument für epidemiologische und klinische Versorgungsfragen. Diese Entwicklung begann vor 150 Jahren. Im vergangenen Jahrhundert kam vor allem in den westlichen Industrieländern die juristische Komponente hinzu, die in unterschiedlicher Geschwindigkeit Art und Umfang der medizinischen Dokumentation bestimmte. … Anforderungen und Erwartungen an das klinische Datenmanagement werden in der Tumormedizin besonders deutlich.“ (Haier, 2009). Das Bestreben eines onkologischen Basisdatensatzes zum Erreichen der Vergleichbarkeit und einheitlicher Qualitätskontrolle wird als wesentliches Ziel formuliert (Haier, 2009, Bundesministerium für Gesundheit, 2009, Schütze et al., 2008). In Anlehnung an diesen „Basisdatensatz“ wurden in Abbildung 7, Seite 16 nicht nur die Stammdaten erhoben, die für die Ausführung des Pfades erforderlich waren, sondern auch Angaben über Vorgeschichte, Nebenerkrankungen, Rauchverhalten und B- Symptomatik erfragt. Der Pfad diente in diesem Fall nicht ausschließlich als Guideline für den direkten Behandlungszweck, sondern zusätz-

lich als Dokumentationsinstrument, das in der Tumorkonferenz zum Einsatz kam. Die genannten Angaben waren notwendig, um ein möglichst vollständiges Bild des Patienten darstellen zu können. Dokumentation von Größe und Gewicht dienten neben der konkreten Therapieplanung, z. B. einer Chemotherapie, auch zur Vervollständigung des Gesamteindrucks eines vorgestellten Patienten.

Die Forderung nach einer „primären und einmaligen Datenerfassung durch datengenerierende Einrichtung/Struktureinheit“ (Haier, 2009) konnte von dem vorgestellten Behandlungspfad erfüllt werden, indem die Daten direkt aus der angelegten elektronischen Patientenakte übernommen wurden. „Ziel eines integrierten Datenmanagements in Tumorzentren muss die einmalige Erfassung aller notwendigen Daten in strukturierter und verschlüsselter Form durch den Bereich sein, in dem die jeweiligen Daten ursprünglich generiert werden. Das führt zu einer Senkung der Fehlerrate bei der Dateneingabe mit einer Verbesserung der Datenqualität, zu einer Senkung des Dokumentationsaufwands und zur Vollständigkeit und Vollzähligkeit der Daten.“ (Haier, 2009). Durch die Einführung eines Behandlungspfades darf kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entstehen (vgl. Umfrage, Frage 16 und 21). Da der Dokumentationsstil bei papiergeführter Dokumentation trotz standardisierter Erhebungsbögen sehr variabel ist (vgl. Auswertung Phase 1), ergab sich bei der Umsetzung eines aktiven Behandlungspfades mit dem Ziel der standardisierten Datenerfassung die Notwendigkeit der Pflichteingabe, ohne die der Pfad nicht fortgesetzt wurde.

Die Daten aus Phase 1 und Phase 2 ließen sich aus methodischen Gründen sicher nicht direkt miteinander vergleichen, zeigten jedoch bezüglich der Dokumentation in Hinblick auf Datenvollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der getroffenen Entscheidungen einen klaren Vorsprung für den aktiven Behandlungspfad.

Ob in diesem Zusammenhang der Hawthorne- Effekt (eine Verhaltensänderung/ Leistungssteigerung der teilnehmenden Ärzte durch die wissentliche Teilnahme an einer Untersuchung) zu diskutieren war, bleibt fraglich. Denkbar war, dass durch Begleiten der Visiten in Phase 2 eine indirekte Beeinflussung des Dokumentationsstils der beteiligten Ärzte sowie ein Überdenken der notwendigen Diagnostik- und Therapiemethoden stattgefunden haben könnte.

5.2 Abweichungsanalyse

Der vorgestellte Behandlungspfad ermöglichte selbst bei kleinen Fallzahlen eine aussagekräftige Abweichungsanalyse. Die ausführliche Aufstellung der begründeten und unbegründeten Abweichungen zeigen die Tabelle 3, Seite 34 und die Tabelle 5, Seiten 40 und 41.

Auffälligkeiten ergaben sich vor allem in Bezug auf die Lungenfunktionsdiagnostik, die Staginguntersuchungen im Stadium M1 und die Angabe der Tumorgröße nach RECIST- Kriterien:

- Lungenfunktionsdiagnostik:

  Bereits in Phase 1 der Datenerhebung fiel das häufige Fehlen dieser Diagnostik auf. Auch in Phase 2 wurde deutlich, dass die Lungenfunktionsdiagnostik oft erst zu einem späteren Zeitpunkt als im Pfad gefordert durchgeführt wurde. Es wurde diskutiert, die Ergebnisse der Lungenfunktionsdiagnostik zu einem späteren Zeitpunkt im Pfad abzufragen, d.h. den Pfad an die Behandlungsrealität anzupassen. Nach ausführlicher Rücksprache mit Spezialisten aus der Abteilung für Pneumologie des UKE, die ebenfalls an der Ausarbeitung des Pfades beteiligt waren, wurde deutlich, dass eine Änderung an dieser Stelle nicht gewünscht war. Entgegen der allgemein verbreiteten Annahme, die Lungenfunktionsdiagnostik diene zur Klärung der Operabilität eines Tumors, erläuterten die Experten, die Lungenfunktionsdiagnostik solle zur Vermeidung von Komplikationen grundsätzlich bei jedem Patienten erfolgen, der eine geplante Bronchoskopie mit Histologiegewinnung erhalten soll.

  Im Gegensatz hierzu standen die Leitlinienempfehlungen der deutschen Fachgesellschaften für Hals- Nasen- Ohrenheilkunde und Kopf- /Halschirurgie, die eine Lungenfunktionsdiagnostik vor geplanter Bronchoskopie lediglich fakultativ empfehlen (Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen- Ohrenheilkunde, 2015). Auch in der interdisziplinären Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und der deutschen Krebsgesellschaft zum Lungenkarzinom spielte die Lungenfunktionsdiagnostik eine untergeordnete Rolle (Goeckenjan et al., 2010).

  Die Gewichtung der Lungenfunktionsdiagnostik wurde von Pneumologen, die diese für zwingend notwendig erachteten, im Pfad implementiert. Die Nichtbeachtung dieser Diagnostik von Onkologen deckte sich mit der Einschätzung der Diagnostik durch die Fachgesellschaften.

  In Phase 3 deckte sich die Beobachtung, dass Diagnostik entfällt oder zu einem anderen Zeitpunkt durchgeführt wurde, mit dem Ergebnis der Frage 9, welches die häufigsten Ursachen für Abweichungen vom Pfad sind: 11 von 19 Teilnehmern, davon 7 aus der Gruppe der nicht Fachärzte, beantworteten die Frage, ob Unkenntnis eine Ursache für Abweichungen vom Behandlungspfad sei, mit „trifft voll zu“ bzw. „trifft zu“. Bals et al. erörtern dieses Phänomen unter dem Aspekt des Wissensmanagements in der

Medizin und forderten, dass vorhandenes Wissen nicht an bestimmte Personen (Experten) gebunden sein sollte, sondern für alle Beteiligten zur Verfügung gestellt wird (Bals et al., 2008).

- Staging bei bekannter Metastasierung:
  Sowohl in Phase 1 als auch in Phase 2 fiel auf, dass bei einem bekannten Stadium M1 häufig auf umfangreiche Diagnostik und vom Pfad geforderte Staginguntersuchungen verzichtet wurde. Ein Tumorstatiom M1 entsprach laut Leitlinie immer einem Stadium IV, zur Klärung der Therapie reichten laut Pfad Angaben über Histologie des Befundes sowie Alter und Allgemeinzustand des Patienten. Dementsprechend sollte es möglich sein, für die Therapieentscheidung nicht notwendige Untersuchungen im Pfad zu überspringen. Eine solche Programmierung war bisher nicht erfolgt, wurde aber diskutiert.

- Tumorgröße nach RECIST- Kriterien:
  In Maske 2 wurde unabhängig von Entität des Tumors der Befund der Initial- CT abgefragt. Besondere Bedeutung kam hier der gemessenen Tumorgröße nach RECIST-Kriterien zu, nach der im späteren Verlauf das T- Stadium des Tumors bestimmt wurde. Sowohl in Phase 1 als auch in Phase 2 zeigte sich, dass die Tumorgröße, vor allem bei ausgedehnten Befunden, nicht ausgemessen worden war. Bei infiltrierendem Wachstum eines Tumors handelte es sich zwar per Definition um ein Stadium T4, dennoch blieb fraglich, ob auf eine genaue Bestimmung der Tumorgröße verzichtet werden konnte. Dieser Punkt muss im weiteren Verlauf der Implementierung sicherlich mit den zuständigen Experten der Abteilung für Radiologie intensiv diskutiert werden.
  Die Messung der Ausgangsgröße eines Tumors war für die Beurteilung des Ansprechens einer Therapie in der Regel unumgänglich. Auch unter palliativen Gesichtspunkten (Stadium T4) spielte die Zu- oder Abnahme der Tumorgröße unter Therapie eine große Rolle.

In 20 von 30 Fällen der Phase 2 waren Abweichungen vom Behandlungspfad dokumentiert. Davon waren 14 Entscheidungen nachvollziehbar. Dieses Ergebnis zeigte deutlich, dass ein gewisses Maß an Vereinheitlichung der Behandlung durch den Pfad nicht zu einer Gleich-

schaltung der Therapie führte (vgl. Umfrage Frage 8c und Frage 9). Insbesondere im Hinblick auf einzelne Therapieentscheidungen blieb die Patientenbehandlung bei entsprechendem Patientenwunsch individuell.

Das geforderte Diagnostikschema, das der Pfad als eine Art Behandlungsstandard vorgab, war bisher nicht vollständig etabliert, sodass es nach wie vor abteilungsabhängige Unterschiede vor allem in Bezug auf Reihenfolge und Vollständigkeit der Diagnostik gab (z.B. Lungenfunktionsdiagnostik).

5.3 Evaluation

Die Abweichungsanalyse bot die Basis der Evaluation und gegebenenfalls Anpassung des Pfades an die Behandlungsrealität bzw. Schaffen von Strukturen, die zur einfachen Umsetzung des geforderten Standards führten:

Einige Abweichungen wurden bereits erläutert und diskutiert. Ein gutes Beispiel zur Evaluation boten die in der Eingabemaske 2 (siehe Abbildung 8, Seite 17) geforderten Laborwerte Kreatinin, Calcium und alkalische Phosphatase. In 39 von 45 Fällen waren Laborwerte dokumentiert, aber nur in 27 Fällen alle drei geforderten Werte erfasst. Um dieses Problem in Zukunft zu lösen, könnte über die elektronische Patientenakte ein Standard festgelegt werden, der die geforderten Werte automatisch mitbeinhaltet. Das hieße, bei jeder Blutentnahme, die im Rahmen einer unklaren pulmonalen Raumforderung erfolgte, würden initial unabhängig von der anfordernden Abteilung bzw. des anfordernden Arztes, alkalische Phosphatase, Calcium und Kreatinin mitbestimmt. Die interdisziplinäre S3 Leitlinie zur Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms empfahl in Bezug auf Labordiagnostik die Erhebung von Blutbild inkl. Differentialblutbild, Elektrolyten, Nieren- und Leberparameter sowie Gerinnungswerte, ohne diese jedoch im Einzelnen zu benennen (Goeckenjan et al., 2010). Kreatinin lieferte eine Einschätzung zur Nierenfunktion, was vor geplanter Diagnostik wie z. B. CT- Thorax mit Kontrastmittelgabe zwingend erforderlich war. Eine Hyperkalzämie konnte ein Hinweis auf eine Knochenmetastasierung oder eine Malignom assoziierte Hyperkalzämie (MAH) ohne eindeutig nachweisbare ossäre Metastasen im Sinne eines paraneoplastischen Syndroms im Rahmen des Lungenkarzinoms sein. In Zusammenschau mit alkalischer Phosphatase konnte ein erhöhter Kalziumspiegel auch generell auf einen vermehrten Knochenabbau z. B. im Rahmen einer Metastasierung hinweisen. Aufgrund dieser Zusammenhänge hatte die Arbeitsgruppe bei der Erstellung des Behandlungspfades diese Laborwerte als zwingend notwendig eingeschätzt.

5.4 Qualitätsmanagement

Um die Qualität einer Versorgung oder Behandlung messbar zu machen, bedurfte es einer ausführlichen und strukturierten Dokumentation. Bereits 2003 zog das Tumorzentrum Heidelberg/Mannheim nach 25 Jahren Bilanz und räumte Defizite bei der Dokumentation ein (Bördlein, 2003).

Im Informationspapier zur nationalen Krebskonferenz 2009 wurde die Vereinheitlichung der Zertifizierung und Qualitätssicherung onkologischer Behandlungseinrichtungen gefordert (Bundesministerium für Gesundheit, 2009). Auch der Behandlungspfad wurde in diesem Zusammenhang explizit erwähnt.

Mit der Umsetzung des vorgestellten Behandlungspfades zum Lungenkarzinom in einen aktiven Behandlungspfad konnte zum einen eine standardisierte Dokumentation von Krankheitsverläufen sichergestellt werden. Zum anderen wurde es erstmals möglich, durch rasches Auswerten von einfachen Datenbanken nachzuweisen, wie viele Patienten mit welcher Tumorentität z. B. im vergangenen Jahr welche Therapie erhielten. Eine solche Dokumentation vereinfachte nicht nur Meldungen an regionale Krebsregister, sondern konnte auch zum Qualitätsnachweis im Rahmen der Zertifizierung genutzt werden, ohne dass für die behandelnden Kliniker deutlicher Mehraufwand entstand (Blaser et al., 2007, Shiffman et al., 1999, Cohn, 2008). Wie im Informationspapier zur nationalen Krebskonferenz 2009 gefordert, folgten „einheitliche Datensätze dem Gebot der Datensparsamkeit und erhöhen so automatisch die Akzeptanz bei den Leistungsbringern“ (Bundesministerium für Gesundheit, 2009). Zur „Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung“ (Schwerpunkt zunächst auf der onkologischen Arzneimitteltherapie) sowie die Sicherstellung eines fairen und schnellen Zugangs zu innovativen Krebstherapien (Bundesministerium für Gesundheit, 2009) konnten in den Behandlungspfad aktuell laufende Studien (auch bundesweit) eingepflegt werden. Kam ein Patient aufgrund seiner Datenkonstellation für eine Studie in Frage, erfolgte eine automatische Meldung und ggf. die Weiterleitung der Information per Mausklick an die Studienzentrale des onkologischen Zentrums.

Die „Stärkung der Patientenorientierung und der Patienteninformation“ (Bundesministerium für Gesundheit, 2009) könnte in diesem Zusammenhang ebenfalls mit Hilfe des Behandlungspfades erfolgen. Eine vereinfachte Version des Pfades, z. B. als eine Art „Fahrplan durch die Diagnostik“, ermöglichte den Patienten sowohl die Standortbestimmung während des Diagnostikprozesses als auch einen Überblick über die komplexen onkologischen Behandlungsmöglichkeiten (Roeder et al., 2003a, Roeder et al., 2003b).

Eine 2001 veröffentlichte Feldstudie zum Mammakarzinom versuchte den gesamten Krankheitsverlauf als Ausgangspunkt für Qualitätsanlayse und Verbesserung der Patientenversorgung zu dokumentieren (Engel et al., 2001). Die Bewertung von Dosierungen und Therapiedauern scheiterte am Mangel valider Daten. Auch in diesem Zusammenhang wäre der Behandlungspfad ein sinnvolles Instrument, um auf der Basis von vollständigen Daten sinnvolle Qualitätsanalysen durchführen zu können, da die Untersuchung, analog zur hier durchgeführten Datenerhebung aus Ambulanzakten, zeigte, dass Datenerhebung mittels etablierter Erhebungsbögen und Originaldokumenten (Arztbriefe, OP- Berichte, etc.) nicht ausreicht, um Abweichungen vom Therapiestandard nachzuvollziehen und unter qualitativen Gesichtspunkten auszuwerten (Engel et al., 2001).

Wie Roeder und Kuttner beschrieben, steigt der Kostendruck in Krankenhäusern seit Einführung des DRG- Systems stetig (Roeder and Kuttner, 2006). Die Standardisierung von Leistungsinhalten führe dazu, doppelte oder nicht indizierte Leistungsbestandteile zu erkennen und zu eliminieren und die vorhandenen Ressourcen einer möglichst optimalen Auslastung zugänglich zu machen. In der Praxis bestanden häufig sehr unterschiedliche Ansichten darüber, wie ein Patient mit einer bestimmten Erkrankung „richtig“ zu behandeln war. Die Konsensfindung mit allen beteiligten Berufsgruppen war deshalb unumgänglich. Je mehr Abteilungen an einer Entscheidung beteiligt waren, desto höher war das Risiko von Behandlungsfehlern oder redundanten Untersuchungen. Schnittstellen mussten im Pfad kenntlich gemacht und eindeutige Zuständigkeiten geregelt werden.

In dem beschriebenen Behandlungspfad zur Diagnostik und Therapie des Lungenkarzinoms geschah dies unter regelmäßigem Einbezug der Tumorkonferenz an den gezeigten Schnittstellen, sowie der Möglichkeit der Dokumentation der getroffenen Tumorkonferenzbeschlüsse. So war eine Abweichung jederzeit für alle Beteiligten nachvollziehbar. Der Kommunikations- und Koordinationsaufwand sollte so verringert und das Risiko von Behandlungsfehlern gesenkt werden. Laut Roeder und Kuttner neigten insbesondere Berufsanfänger dazu, sich aus einem hohen Sicherheitsbedürfnis heraus doppelt abzusichern, ohne dass eine medizinische Indikation bestand und ordneten unter Umständen viele kostenpflichtige Untersuchungen an. „Die isolierte Betrachtung des finanziellen Nutzens wäre falsch, erzielte Kosteneffekte können nur im Zusammenspiel mit qualitativen Effekten sinnvoll betrachtet werden.“(Roeder and Kuttner, 2006). Das Ziel war ein konstantes, von Abteilungen und einzelnen Akteuren unabhängiges Qualitätsniveau. Langfristig könnten unnötige Wartezeiten durch eine bessere Ablauforganisation verkürzt und die Verweildauer insgesamt gesenkt werden (Roeder and

Kuttner, 2006). Dass Nutzen von Behandlungspfaden zu einer Senkung der Therapiekosten sowie der Verweildauern führen konnte, zeigte Cheah, J. bereits im Jahr 2000 (Cheah, 2000).

5.5 Auswertungsmethodik

Wie eingangs bereits erwähnt, gab es keine Berichte über die Etablierung von aktiven Behandlungspfaden in Deutschland. In England wurde die elektronische Implementierung von Leitlinien z. B. durch die Software Prodigy unterstützt, die die Leitlinie in Szenarien mit direktem Patientenbezug darstellte (Kämmerle and Berger, 2008). Umso schwieriger gestaltete sich die Auswertung der erhobenen Daten. Es stellte sich die Frage, wie „Konformität“ in Bezug auf eine Leitlinie oder einen Behandlungspfad definiert und diese Konformität messbar ausgedrückt werden kann. Die hier zur Anwendung gekommene Auswertungsmethodik (vgl. Material und Methoden) orientierte sich am Artikel „Was ist Leitlinienkonformität? Theoretische und methodische Überlegungen zu einem aktuellen Konzept der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung“ (Hasenbein and Wallesch, 2007), der folgende Definition beinhaltete: „Leitlinienkonformität ist ein Maß für die Übereinstimmung des Wissens, Denkens und/oder Handelns eines Akteurs mit den in einer Leitlinie gegebenen Empfehlungen.“

Die Autoren unterschieden zwischen Erhebungseinheiten von Leitlinienkonformität, die Handlungen entsprechen und Analyseeinheiten, die Akteure, Handlungsfelder oder Patienten umfassen. Zusätzlich wurde zwischen induktivem (Versorgungsrealität als Ausgangspunkt) und deduktivem (Leitlinie als Ausgangspunkt) Vorgehen unterschieden. Wie Hasenbein und Wallesch feststellten, gab es trotz der zunehmenden Verwendung von Begriffen wie Leitlinienkonformität, Leitlinienkohärenz, leitlinienadäquat, leitlinienorientiert, Leitlinientreue, leitliniengerecht weder ein einheitliches Verständnis noch eine einheitliche Abgrenzung gegenüber anderen Konstrukten.

Die Erhebungsmethoden und –instrumente waren vom Ziel der Erhebung abhängig. Insgesamt wurde festgestellt, dass die Selbstauskunft der Akteure als Datenquelle wenig geeignet war, stattdessen wurde die Datenerhebung aus Routinedaten sowie Patientenakten empfohlen.

Aufgrund der Grauzonen ärztlichen Handelns zwischen konformer und non- konformer Versorgung war die Zuordnung von messbaren Indikatoren zu Erhebungseinheiten erschwert. Handeln, Wissen und Denken waren keine messbaren Größen, sondern mussten aus den Handlungen der Akteure geschlossen werden. Darum forderten die Autoren Hasenbein und Wallesch Ein- und Ausschlusskriterien, die nicht gleichermaßen bedeutsam waren, unterschiedlich zu gewichten bzw. in Rangfolgen einzuordnen.

Bezogen auf Behandlungspfade wurde empfohlen, Abläufe in Handlungsabschnitte einzuteilen, die dann separat analysiert werden konnten. Im „Handlungsbezogenen Ansatz“ wurden konform und non-konform ausgeführte Handlungen erfasst. Es folgte die Analyse erfüllter

Handlungskriterien gemeinsam mit Situationsmerkmalen, um Pfadabbrüche und Abweichungen aufzudecken.

Der „patientenzentrierte“ Algorithmenvergleich beinhaltete die Erfassung aller Patienten, die einen Behandlungspfad vorzeitig verließen oder deren Behandlungspfad unterbrochen wurde. Bezugsgröße war in diesem Fall die Gesamtheit der Patienten, die in einen Pfad aufgenommen wurden.

Vor diesem Hintergrund wurden verschiedene Aspekte der Auswertungsmethodik berücksichtigt und kombiniert. So wurde der Pfad, wie bei 2. Material und Methoden erläutert, in vier Abschnitte eingeteilt. Die in diesen Abschnitten getroffenen Entscheidungen als richtig, unsicher oder falsch bewertet. Die vorhandenen Daten wurden, wie bei Hasenbein und Wallesch gefordert, je nach Priorität unterschiedlich gewichtet und deren Fehlen als kritisch oder nicht kritisch bewertet.

Grauzonen medizinischen Handelns sowie begründete Abweichungen vom Behandlungspfad konnten in der tabellarischen Abweichungsanalyse nachvollzogen werden (Tabelle 3, Seite 34 und Tabelle 5, Seiten 40 und 41).

5.6 Umfrageergebnisse

Die Umfrageergebnisse der 19 befragten Ärztinnen und Ärzte der Abteilung für Hämatologie/ Onkologie wurden in zwei Gruppen (1: Assistenzärzte und PJ- Studenten, 2: Fachärzte, Oberärzte und Chefärzte) ausgewertet. Insgesamt zeigten sich innerhalb der beiden Gruppen kaum Abweichungen in den gegebenen Antworten. Das Wissen über Behandlungspfade im Allgemeinen wurde von beiden Gruppen gleichermaßen als sehr gut eingeschätzt. Darum war es verwunderlich, dass der innerhalb der Abteilung entwickelte Behandlungspfad zum Lungenkarzinom 20% der Gruppe 1 und 33% der Gruppe 2, die die Entscheider miteinschließt, unbekannt war. Dies stärkte die These, dass in Papierform vorliegende Behandlungspfade nicht automatisch zur Umsetzung in klinisches Handeln führen, da sie in dieser passiven Form oft unbemerkt bleiben (Grol and Grimshaw, 2003). Insgesamt sahen die Teilnehmer den Nutzen des aktiven Behandlungspfads zur Verbesserung der internen Ablauforganisation, zur Studienrekrutierung und Vermeidung redundanter sowie unnützer Untersuchungen als voll zutreffend innerhalb der Gruppe 1 und zutreffend innerhalb der Gruppe 2 (Frage 17). Bisherige gute Erfahrungen mit dem Einsatz von Software im klinischen Alltag beantwortete Gruppe 1 neutral und Gruppe 2 sogar mit nicht zutreffend (Frage 18). Da in Gruppe 2 die Entscheidungsträger zusammengefasst waren, musste dieses Ergebnis alarmieren, da eine erfolgreiche Imple-

mentierung maßgeblich vom Mitwirken dieser Gruppe abhing (Bals et al., 2008). So war es nicht verwunderlich, dass Gruppe 1 nach der Demonstration des aktiven Behandlungspfads die Frage nach neu Hinzugelerntem mit trifft voll zu, Gruppe 2 die gleiche Frage hingegen nur mit trifft zu beantwortete (Frage 20). Ob Partikularinteressen einzelner Institutionen oder Personen für Abweichungen vom Behandlungspfad verantwortlich waren, beantwortet Gruppe 2 mit trifft voll zu, was die Schwierigkeiten einer erfolgreichen Umsetzung aufzeigte (Roeder et al., 2003b).
Der technische Anspruch an die Software selbst in Bezug auf einwandfreie, stabile Funktion sowie automatische Wartung und Updates mit wenig Mehraufwand bezogen auf die Datendokumentation bei den potenziellen Anwendern war hoch. Waren diese Voraussetzungen erfüllt, wurde die Software in beiden Gruppen akzeptiert (Frage 19).

Es gab zahlreiche Autoren, die sich theoretisch mit Behandlungspfaden auseinandersetzen (Bals et al., 2008, Roeder et al., 2003a, Schnabel et al., 2003, Roeder and Kuttner, 2006). In Bezug auf die praktische Umsetzung mittels Software basierten Lösungen fand sich jedoch kaum Literatur (Isern and Moreno, 2008, Latoszek-Berendsen et al., 2007). Ein Beispiel lieferte das Klinikum der Universität Marburg mit einem Behandlungspfad zur Versorgung polytraumatisierter Patienten (Schnabel et al., 2003). Allerdings handelte es sich in diesem Fall nicht um einen aktiven Behandlungspfad, sodass das Beispiel nur bedingt übertragbar schien. Ein software- gestütztes an bestehenden Leitlinien orientiertes System wurde zur Diagnostik und Therapie von Brustkrebs etabliert, basierte jedoch nicht auf einem Behandlungspfad (Bouaud et al., 2001, Seroussi et al., 2001).
In der Komplexität der onkologischen Behandlung sollten Behandlungspfade in Zukunft zwar eine wegweisende Rolle spielen (Abernethy et al., 2010), Literatur über konkrete Umsetzungen wurde trotz intensiver Recherche jedoch nicht gefunden. Eine Implementierung von aktiven Behandlungspfaden war in Deutschland bisher nicht gelungen. Einige Autoren hielten dies zwar für wichtig, die Umsetzung aber für unmöglich („…Bereitstellung von Informationssystemen in Krankenhaus, Praxis und Rehabilitationsklinik, die die Anwendung der Leitlinie (z.B. mittels Behandlungspfad und Erinnerungshilfen) und die Dokumentation der leitliniengerechten Behandlung unterstützten. Aufgrund der heterogenen und nicht kompatiblen Dokumentations- und Kommunikationssysteme ist dies derzeit nicht möglich.“) (Bundesministerium für Gesundheit, 2009) und befürchteten eine zu starke Vereinheitlichung der Behandlung auf Kosten der Versorgungsqualität (Roeder et al., 2003b).

Der von Roeder et al. (Roeder et al., 2003a) gestellte Anspruch an einen Behandlungspfad im Sinne eines „Handlungskorridors für Diagnostik und Therapie“ wurde von dem vorgestellten Behandlungspfad umfassend erfüllt:

Der Pfad wurde vom Behandlungsteam des UCCH selbst entworfen und auf die örtlichen Begebenheiten abgestimmt. Als Basis dienten die Leitlinienempfehlungen zur Behandlung des Lungenkarzinoms unter Berücksichtigung vorhandener Ressourcen. Der Pfad diente als Steuerungselement und Anleitung zum Behandlungsprozess und kann gleichzeitig als Dokumentationswerkzeug betrachtet werden (Tumorboardvorbereitung und –darstellung waren ebenfalls vorgesehen). Eine Abweichung vom Behandlungspfad war jederzeit möglich, musste aber dokumentiert und begründet werden, was der späteren Evaluation und Abweichungsanalyse diente. Gleichzeitig war der Pfad so auf die individuellen Bedürfnisse eines Patienten übertragbar.

Die hier verwendete Software wurde nicht wie von einigen Autoren gefordert aus dem existierenden Klinik Informationssystem herausprogrammiert (Roeder et al., 2003b, Haier, 2009), sondern stellte ein externes Tool dar, das nach Implementierung der Datenschnittstellen in der Lage war, von außen an ein vorhandenes Klinik- Informationssystem anzudocken. Kritisch betrachtet werden muss hier die Tatsache, dass es nicht gelang, die Software exemplarisch mit der elektronischen Patientenakte und dem Klinik- Informationssystem des UKE zu verknüpfen und wie ursprünglich geplant, die Stammdaten automatisch zu übernehmen. Gründe hierfür waren einerseits Partikularinteressen der Softwarehersteller, die eine Freigabe von Programmcodes zu Forschungszwecken vermeiden, sowie mangelnde Zusammenarbeit mit der internen EDV- Abteilung.

Die Umsetzung von Leitlinieninformationen in einen softwaregestützten, aktiven Behandlungspfad war prinzipiell möglich. Besonders in Bezug auf die geforderten datensparsamen Standarddatensätze bot der Pfad als Dokumentationsinstrument eine gute Basisvoraussetzung. Der Vorsprung des elektronischen Tools gegenüber papiergeführten Patientenakten war in Bezug auf Datenvollständigkeit und Nachvollziehbarkeit von getroffenen Entscheidungen eindeutig.

Eine Vereinheitlichung oder Gleichschaltung der Tumorbehandlung von Patienten mit Lungenkarzinom fand nicht statt. Eine vom Pfad abweichende Behandlungsrealität führte nicht automatisch zu schlechterer Behandlungsqualität, sondern bot die Basis für Evaluation. Durch Dokumentation von abweichenden Entscheidungen im Behandlungspfad selbst blieben diese Entscheidungen auch langfristig nachvollziehbar und konnten zur Evaluation herangezogen

werden. Eine konstante Behandlungsqualität konnte so unabhängig von Einzelentscheidungen (Experten) gewährleistet werden.
Ob durch Einführung von Behandlungspfaden langfristig Verweildauer und Gesamtkosten einer Tumorbehandlung sinken, müssen weitere Untersuchungen über die nächsten Jahre hinaus zeigen. Bei konsequenter Nutzung des softwaregestützten Behandlungspfades werden doppelte oder unnötige Untersuchungen sicherlich vermieden. Jedoch muss auch dies in einer separaten Studie über einen längeren Zeitraum geprüft werden.
Die Befragung der potenziellen Anwender sprach sich grundsätzlich für die Einführung von aktiven Behandlungspfaden aus. Die Mehrheit der Befragten hielt den vorgestellten Behandlungspfad für eine sinnvolle Möglichkeit der Leitlinienimplementierung im klinischen Alltag. Unkenntnis oder Partikularinteressen in Bezug auf einzelne Diagnostik- und Therapieabschnitte können mit Hilfe des Pfades abteilungsunabhängig ausgeblendet werden.
Allerdings forderten die Befragten klare Voraussetzungen in Bezug auf die Implementierung des Pfades. Es durfte kein zusätzlicher Dokumentationsaufwand entstehen, außerdem war eine technisch einwandfreie Software neben stabiler Laufleistung und Kompatibilität unumgänglich.
Eine Integration des Behandlungspfades in das bestehende Klinik- Informationssystem konnte nicht durchgeführt werden. Gründe dafür waren fehlende Freigaben notwendiger Schnittstellen verschiedener Software- Hersteller, die zu Forschungszwecken nicht freigegeben werden konnten. Von daher gelang es nicht, die vorhandenen Daten aus der elektronischen Patientenakte automatisch zu übernehmen. Diese Verknüpfung war, wie die durchgeführte Umfrage zeigt, jedoch essenzielle Grundvoraussetzung für die Akzeptanz eines solchen zusätzlichen Software- Tools. Doppelte Dokumentation von vorhandenen Daten stellte eine nicht zumutbare Mehrbelastung im Arbeitsalltag der Kliniker dar und ist nicht zielführend.

Die vorliegende Dissertation zeigt, dass eine Nutzung des aktiven Behandlungspfads zur langfristigen qualitativen Verbesserung der Patientenversorgung an Bedingungen geknüpft ist.
Die Umfrageergebnisse machen deutlich, dass das Einbeziehen von Entscheidungsträgern unumgänglich ist. Zunächst müssen die bisher negativen Eindrücke dieser Gruppe im Einsatz mit Kliniksoftware im Allgemeinen durch positive Erfahrungen ersetzt werden. Dies kann durch eine technisch einwandfreie Funktion und Verringerung des Dokumentationsaufwands erreicht werden. Ein weiterer Aspekt betrifft die medizinische Entscheidungsfunktion dieser Gruppe. Durch transparente und strukturierte Präsentation des gewünschten Behandlungskonzepts im aktiven Behandlungspfad ist die Entscheidung über die Behandlung nicht mehr per-

sonenbezogen, was zum einen die Behandlungsqualität langfristig verbessern kann, jedoch subjektiv zu einer Form des Machtverlusts für einzelne Entscheidungsträger führt. Wenn jeder Assistenzarzt basierend auf dem Behandlungspfad standardisiert richtige Entscheidungen bezüglich Diagnostik und Therapie treffen kann und Partikularinteressen in diesem Zusammenhang ausgeschaltet werden können, wird sich die Patientenversorgung langfristig qualitativ verbessern.

6. Zusammenfassung

In einer Forschungszusammenarbeit mit Philips- Research wurde im Hubertus Wald University Cancer Center Hamburg (UCCH) ein Software-Prototyp für aktive Behandlungspfade entwickelt. Ziel war es, Daten bezüglich der Versorgungsrealität in Bezug auf den Prozessablaufs eines Patienten mit Lungenkarzinom durch Diagnostik sowie die Therapie in einem Comprehensive Cancer Center zu erhalten und zu bewerten.

Der klinische Ablauf wurde zunächst aus retrospektiven Daten (n=15) in den Software- Prototyp eingepflegt (Phase 1). Um die Anwendung unter realen Bedingungen zu testen, wurden prospektiv die Daten von 30 Patienten mit unklarer pulmonaler Raumforderung auf ihrem Weg durch Diagnostik und Therapie parallel zur Standarddokumentation erfasst (Phase 2). Im letzten Schritt (Phase 3) erfolgte ein Feedback des ärztlichen onkologischen Personals hinsichtlich der Umsetzung des aktiven Behandlungspfads im klinischen Alltag. Es zeigte sich, dass die elektronische Umsetzung eines Behandlungspfades in einen aktiven Pfad möglich ist. In Bezug auf die Datenvollständigkeit zeigte sich der aktive Behandlungspfad sowohl quantitativ als auch qualitativ deutlich überlegen im Vergleich zur Aktendokumentation. Die aus den vorhandenen Patientendaten getroffenen klinischen Entscheidungen waren in der retrospektiven Gruppe (n=15) in 8 Fällen nicht dem Behandlungspfad entsprechend. In der prospektiven Patientengruppe (n=30) konnte in 3 Fällen eine vom Behandlungspfad abweichende Entscheidung nachgewiesen werden. Auch unsichere Entscheidungen in den Bereichen Entität und Staging waren in der retrospektiven Patientengruppe häufiger (Entität: 6/15, Staging: 9/15) im Vergleich zur prospektiven Patientengruppe (Entität: 3/30, Staging 4/30). In Bezug auf die getroffenen Therapieentscheidungen ergaben sich für die retrospektive Gruppe 3/15 falsche Entscheidungen (nicht dem Pfad entsprechend) der primären Therapie sowie 2/15 falsche Entscheidungen der Anschlusstherapie. In der prospektiven Gruppe gab es 1/30 falsche primäre Therapieentscheidung und 1/30 falsche Anschlusstherapieentscheidung.

An der in Phase 3 durchgeführten Umfrage nahmen 19 Ärztinnen und Ärzte teil. Die Akzeptanz eines aktiven Behandlungspfads war bei fehlerfreier Softwarefunktion bei den befragten Ärzten vorhanden. Insbesondere in Bezug auf die Verbesserung von internen Prozessabläufen, das Vermeiden von unnötigen Untersuchungen, die Studienrekrutierung sowie das Vorbereiten und Durchführen der Tumorkonferenz fand der aktive Behandlungspfad Zustimmung. Durch Nachvollziehbarkeit der Therapieentscheidungen sowie Vermeidung von Fehlentscheidungen kann eine Verbesserung der Patientenversorgung erreicht werden.

6.1 Summary

A software prototype for active patient pathways was developed in a research collaboration with Philips- Research at the Hubertus Wald University Cancer Center Hamburg (UCCH). Aim was to evaluate usefulness and practicability of an active patient-care pathway which would enable through guidance from diagnosis to treatment through a patient specific pathway linked to the clinical data system. This was first established, evaluated and optimized for patients with lung cancer comparing real life data with data of patients diagnosed and treated according to the pathway system.

We first analyzed data from patients diagnosed with lung cancer (n=15) and treated at the outpatient department. Data were transferred into the software and missing data or erroneous decisions noted (phase 1).

In order to test the application under real life conditions, prospective data from 30 patients with pulmonary lesions and suspected lung cancer were recorded simultaneously to standard documentation (phase 2) during routine work up. Finally staff of the Department of hematology/ oncology gave feedback regarding the implementation of the active patient pathway and its potential within clinical practice (phase 3). We showed that the implementation of an active treatment pathway was possible. Diagnosis and treatment decisions were based on more complete data using the pathway application, hence active treatment pathways were clearly superior in principle regards to quantity and quality of data when compared to file documentation. In 8 cases from the retrospective group (n=15) clinical decisions based on patient data were not corresponding to active treatment pathways. In the prospective patient group (n=30) deviating decisions from treatment pathway could be demonstrated in 3 cases. In addition, uncertain decisions in sections of entity and staging were more frequent in the retrospective patient group (entity: 6/15, staging: 9/15) compared to the prospective patient group (entity: 3/30, staging 4/30). Regarding first line therapy decisions 3/15 were not according to treatment pathway. 2/15 erroneous decisions of following therapy were found in the retrospective group, 1/30 incorrect first line as well as 1/30 incorrect following therapy decisions were found in the prospective group. In phase 3 nineteen physicians participated in the survey. Acceptance of software was unanimous in this group. This was particularly true for improvement of internal ongoing processes, avoidance of unnecessary diagnostics, recruitment of study patients and organization of tumorboard. After all improvement of patient care seems possible due comprehensibility of therapy decisions as well as avoiding of erroneous decisions.

7. Abkürzungsverzeichnis

adj.	adjuvant
AHB	Anschlussheilbehandlung
alk.	alkalisch
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AZ	Allgemeinzustand
BAL	bronchoalveoläre Lavage
BSG	Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit
C	Cancer Center
CAM	Complementary and Alternative Medicine
CC	Clinical Cancer Center
CCC	Comprehensive Cancer Center
CCT	Cranielle Computertomografie
CT	Computertomografie
DCO	Diffusionskapazität für Kohlenmonoxid
DKH	Deutsche Krebshilfe
DRG	Diagnosis Relatet Groups
EBUS	Endobronchialer Ultraschall
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
HTX	Herztransplantation
KH	Krankenhaus
KIS	Krankenhaus- oder Klinikinformationssystem
LSCC	Laryngeal Squamous Cell Carcinom
MAH	Malignom assoziierte Hyperkalzämie
Met.	Metastase
MRT	Magnetresonanztomografie
NCI	National Cancer Institut
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
NET	Neuroendocrine Tumor
NSCLC	Non Smallcell Lungcancer

OP	Operation
OSCC	Oral Squamous Cell Carcinom
pal.	palliativ
Pat.	Patient
PET	Positronenemmisionstomografie
Prog.	Progress
PY	Pack Years
QM	Qualitätsmanagement
RECIST	Response Evaluation Criteria in Solid Tumors
SCLC	Smallcell Lungcancer
Sono	Sonografie
SOP	Standard Operating Procedure
TB	Tumorboard
UCCH	Universitäres Cancer Center Hamburg
UKE	Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf
FEV1	Forcierte Einsekundenkapazität
WV	Wiedervorstellung

8. Literaturverzeichnis

A. NEUBAUER, M. M. 2005. Was ist ein Comprehensive Cancer Center? Erstes Marburger CCC- Symposium am 25. Juni 2005. *Hessisches Ärzteblatt,* 06/2005**,** 378.

ABERNETHY, A. P., ETHEREDGE, L. M., GANZ, P. A., WALLACE, P., GERMAN, R. R., NETI, C., BACH, P. B. & MURPHY, S. B. 2010. Rapid-learning system for cancer care. *J Clin Oncol,* 28**,** 4268-74.

AWMF. 2009. *Leitlinien* [Online]. Düsseldorf: AWMF. Available: http://www.awmf.org/leitlinien.html [Accessed 30.05.2009 2009].

AWMF. 2015. *Leitlinien* [Online]. Düsseldorf: AWMF. Available: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-061l_S1_Tracheo_Bronchoskopie_2015-07.pdf#page=4&zoom=auto,-107,725: AWMF online. [Accessed 02.01.2016 2016].

BALS, R., MIDDEKE, M. & KLOSE, K. J. 2008. Wissensmanagement in der Medizin Die praktische Umsetzung ist komplex. *Dtsch Arztebl* 105**,** 151-154.

BECKMANN, M. W., ADLER, G., ALBERS, P., BRUNS, J., EHNINGER, G., HAUSCHILD, A., NEUHAUS, P., SCHMIEGEL, W., SCHMITZ, S., SCHMOLL, H. J., WELLER, M., WIEGEL, T. & BAMBERG, M. 2007. ONKOLOGIE

Dreistufenmodell optimiert Behandlung unter Kostendeckung Wie die künftigen Strukturen der onkologischen Versorgung in Deutschland aussehen sollten. *dtsch Arztebl,* 104**,** A3004- A3009.

BLASER, R., SCHNABEL, M., BIBER, C., BAUMLEIN, M., HEGER, O., BEYER, M., OPITZ, E., LENZ, R. & KUHN, K. A. 2007. Improving pathway compliance and clinician performance by using information technology. *Int J Med Inform,* 76**,** 151-6.

BÖRDLEIN, I. 2003. <Onkologie/Tumorzentren Anklage und Verteidigung Das Tumorzentrum Heidelberg/Mannheim nimmt sein 25-jähriges Jubiläum zum Anlass, kritisch Bilanz für diese Organisationsform onkologischer Betreuung zu ziehen.>. *dtsch Arztebl,* 100**,** A2631- A2634.

BOUAUD, J., SEROUSSI, B., ANTOINE, E. C., ZELEK, L. & SPIELMANN, M. 2001. A before-after study using OncoDoc, a guideline-based decision support-system on breast cancer management: impact upon physician prescribing behaviour. *Stud Health Technol Inform,* 84**,** 420-4.

BUNDESMINISTERIUM DER JUSTIZ. 2012. *Sozialgesetzbuch V §§135-137* [Online]. Berlin: Bundesministerium der Justiz. Available: http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/ [Accessed 06.11.2012 2012].

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT 2009. <Informationspapier zur Nationalen Krebskonferenz>.

BURGERS, J. S., GROL, R., KLAZINGA, N. S., MÄKELÄ, M. & ZAAT, J. 2003. Towards evidence- based clinical practice:
an international survey of 18 guideline programs. *International Journal for Quality in Health Care,* 15**,** 31- 45.

CAREY, M., BUCHAN, H. & SANSON- FISHER, R. 2009. the cycle of change implementing best-evidence clinical practice. *International Journal for Quality in Health Care,* 21**,** 37- 43.

CHEAH, J. 2000. Clinical Pathways – An Evaluation of its Impact on the Quality of Care in an Acute Care General Hospital in Singapore. *Singapore Medical J,* 41**,** 335- 346.

COHN, J. N. 2008. Monitoring adherence to guidelines. *Circ Heart Fail,* 1**,** 87-8.

DIEHL, V., BARTRAM, C. R., DRINGS, P., MARTIN, E., NETTEKOVEN, G., RAUTENSTRAUCH, J. & WIESTLER, O. D. 2005. Nationales Centrum für

Tumorerkrankungen Eine neue Organisationsform für die Onkologie. *dtsch Arztebl,* 102**,** A2540 - A2542.

DUFF, L., MA, CASEY, A. & MSC 1998. Implementing Clinical Guidelines: How Can Informatics Help? *J Am Med Inform Assoc,* 5**,** 225- 226.

E.V., R. K.-I. U. D. G. D. E. K. I. D. 2013. 9. Ausgabe. *In:* INSTITUT, R. K. (ed.). Berlin: Robert Koch Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.v.

ENGEL, J., BAUMERT, J., SAUER, H. & HÖLZEL, D. 2001 · 7: 307–320 © Springer-Verlag 2001. Qualitätssicherung in der Onkologie am Beispiel des Mammakarzinoms der Feldstudie München. *Der Onkologe,* 7**,** 307- 320.

GOECKENJAN, G., SITTER, H., THOMAS, M., BRANSCHEID, D., FLENTJE, M., GRIESINGER, F., NIEDERLE, N., STUSCHKE, M., BLUM, T., DEPPERMANN, K. M., FICKER, J. H., FREITAG, L., LUBBE, A. S., REINHOLD, T., SPATH-SCHWALBE, E., UKENA, D., WICKERT, M., WOLF, M., ANDREAS, S., AUBERGER, T., BAUM, R. P., BAYSAL, B., BEUTH, J., BICKEBOLLER, H., BOCKING, A., BOHLE, R. M., BRUSKE, I., BURGHUBER, O., DICKGREBER, N., DIEDERICH, S., DIENEMANN, H., EBERHARDT, W., EGGELING, S., FINK, T., FISCHER, B., FRANKE, M., FRIEDEL, G., GAULER, T., GUTZ, S., HAUTMANN, H., HELLMANN, A., HELLWIG, D., HERTH, F., HEUSSEL, C. P., HILBE, W., HOFFMEYER, F., HORNEBER, M., HUBER, R. M., HUBNER, J., KAUCZOR, H. U., KIRCHBACHER, K., KIRSTEN, D., KRAUS, T., LANG, S. M., MARTENS, U., MOHN-STAUDNER, A., MULLER, K. M., MULLER-NORDHORN, J., NOWAK, D., OCHMANN, U., PASSLICK, B., PETERSEN, I., PIRKER, R., POKRAJAC, B., RECK, M., RIHA, S., RUBE, C., SCHMITTEL, A., SCHONFELD, N., SCHUTTE, W., SERKE, M., STAMATIS, G., STEINGRABER, M., STEINS, M., STOELBEN, E., SWOBODA, L., TESCHLER, H., TESSEN, H. W., WEBER, M., WERNER, A., WICHMANN, H. E., IRLINGER WIMMER, E., WITT, C. & WORTH, H. 2010. [Prevention, diagnosis, therapy, and follow-up of lung cancer]. *Pneumologie.* 2010/03/23 ed.

GRIMSHAW, J. & RUSSELL, I. T. 1993. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *The Lancet,* 342**,** 1317-1322.

GROL, R., DALHUIJSEN, J., THOMAS, S., VELD, C., RUTTEN, G. & MOKKINK, H. 1998. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ,* 317**,** 858-61.

GROL, R. & GRIMSHAW, J. 2003. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *The Lancet,* 362**,** 1225-1230.

HAIER, J. 2009. Datenmanagement in integrierten Krebszentren
Harmonisierung der Strukturen erforderlich

Das Ziel eines sektorenübergreifenden onkologischen Qualitätsmanagements erfordert eine einheitliche Datenbasis mit abgestimmten Datenmanagementkonzepten. *dtsch Arztebl,* 106**,** A1040- 1043.

HASENBEIN, U. & WALLESCH, C. W. 2007. [What is "adherence to guidelines"? Theoretical and methodological considerations on a new concept for health system research and quality management]. *Gesundheitswesen,* 69**,** 427-37.

ISERN, D. & MORENO, A. 2008. Computer-based execution of clinical guidelines: a review. *Int J Med Inform,* 77**,** 787-808.

KÄMMERLE, A. & BERGER, S. 2008. Onkologische Qualitätssicherung durch Organkrebszentren. *Der Onkologe,* 14**,** 1234-1242.

KARBACH, U., SCHUBERT, I., HAGEMEISTER, J., ERNSTMANN, N., PFAFF, H. & HOPP, H. W. 2011. Physicians' knowledge of and compliance with guidelines: an exploratory study in cardiovascular diseases. *Dtsch Arztebl Int,* 108**,** 61-9.

KIRCHNER, H., FIENE, M. & OLLENSCHLAGER, G. 2001. Disseminierung und Implementierung von Leitlinien im Gesundheitswesen Bestandsaufnahme Juli 2001. *DMW,* 126**,** 1215-1220.

LATOSZEK-BERENDSEN, A., TALMON, J., DE CLERCQ, P. & HASMAN, A. 2007. With good intentions. *Int J Med Inform,* 76 Suppl 3**,** S440-6.

LELGEMANN, M. & OLLENSCHLAGER, G. 2006. [Evidence based guidelines and clinical pathways: complementation or contradiction?]. *Internist (Berl),* 47**,** 690, 692-7.

LINDER, J. A., MA, J., BATES, D. W., MIDDLETON, B. & STAFFORD, R. S. 2007. Electronic health record use and the quality of ambulatory care in the United States. *Arch Intern Med,* 167**,** 1400-5.

MERTEN, M. 2006. Leitlinien Unzureichend umgesetzt. *dtsch Arztebl,* 103**,** A164.

NEBEKER, J. R., HOFFMAN, J. M., WEIR, C. R., BENNETT, C. L. & HURDLE, J. F. 2005. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med,* 165**,** 1111-6.

OLLENSCHLAGER, G., KOPP, I., LELGEMANN, M., SANGER, S., HEYMANS, L., THOLE, H., TRAPP, H., LORENZ, W., SELBMANN, H. K. & ENCKE, A. 2006. [The German program for disease management guidelines. Background, methods, and development process]. *Med Klin (Munich),* 101**,** 840-5.

QUEIßER, W. 2000. 30 Jahre Internistische Onkologie in Deutschland. *Onkologie,* 23**,** 386-390.

ROEDER, N., HINDLE, D., LOSKAMP, N., JUHRA, C., HENSEN, P. & ROCHELL, B. 2003a. Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (I)
Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse. *das Krankenhaus,* 1**,** 20-27.

ROEDER, N., HINDLE, D., LOSKAMP, N., JUHRA, C., HENSEN, P. & ROCHELL, B. 2003b. Frischer Wind mit klinischen Behandlungspfaden (II)
Instrumente zur Verbesserung der Organisation klinischer Prozesse. *das Krankenhaus,* 2**,** 124-130.

ROEDER, N. & KUTTNER, T. 2006. [Clinical pathways in view of cost effects in the DRG system]. *Internist (Berl),* 47**,** 684, 686-9.

SCHNABEL, M., KILL, C., EL-SHEIK, M., SAUVAGEOT, A., KLOSE, K. J. & KOPP, I. 2003. [From clinical guidelines to clinical pathways: development of a management-oriented algorithm for the treatment of polytraumatized patients in the acute period]. *Chirurg,* 74**,** 1156-66.

SCHÜTZE, B., BRUNS, J., TUSCHEN, G., JÄKEL, H. & FRIES, H. 2008. Qualitätssicherung in der Onkologie - Standardisierte Schnittstelle erleichtert die Kommunikation. *Dtsch Arztebl,* 105**,** 2641-2643.

SEROUSSI, B., BOUAUD, J. & ANTOINE, E. C. 2001. ONCODOC: a successful experiment of computer-supported guideline development and implementation in the treatment of breast cancer. *Artif Intell Med,* 22**,** 43-64.

SHIFFMAN, R. N., LIAW, Y., BRANDT, C. A. & CORB, G. J. 1999. Computer-based guideline implementation systems: a systematic review of functionality and effectiveness. *J Am Med Inform Assoc,* 6**,** 104-14.

U. S. Department of Health and Human and Services (2018) NCI designated Cancer Centers. Available at: https://www.cancer.gov/research/nci-role/cancer-centers (Accessed: 13.01.2018 2018).

WRIGHT A., S. D., ASH JS, SHARMA S, PANG JE, MIDDLETON B. 2009 Clinical decisions support capabilities of commercially- available clinical information systems. *J Am Med Inform Assoc*, 16**,** 637-44.

9. Anhang

9.1 Aktiver Behandlungspfad Lungenkarzinom NSCLC

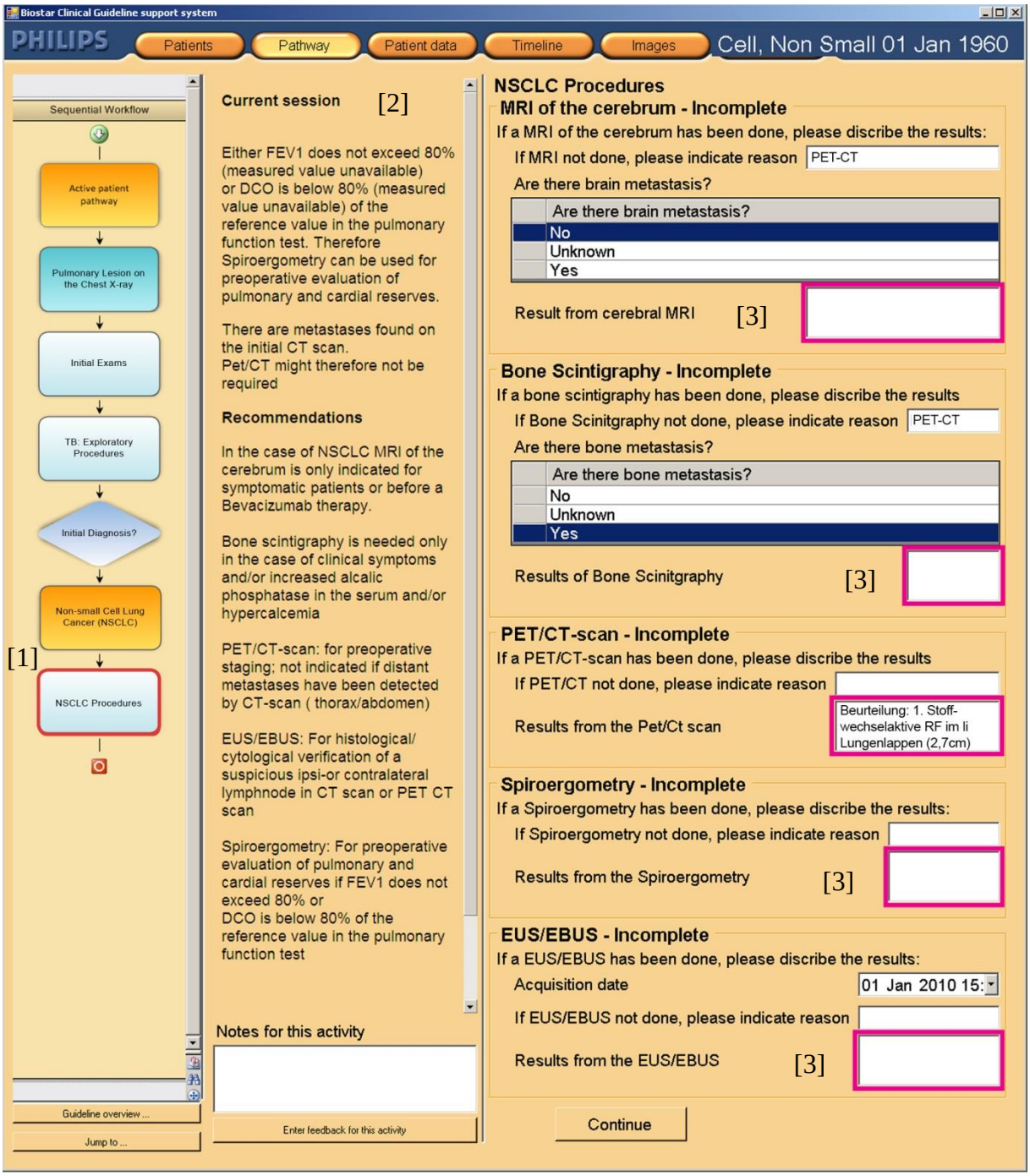


Abbildung 25: Fünfte Eingabemaske (weiterführende Diagnostik mit automatischer Befundübernahme zum Staging des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Staginguntersuchungen (Abteilung für Radiologie, Abteilung für Pneumologie)

[2] Anleitung, unter welchen Bedingungen welche Staginguntersuchung erforderlich ist

[3] Befunde der jeweiligen Untersuchungen (werden automatisch übernommen)

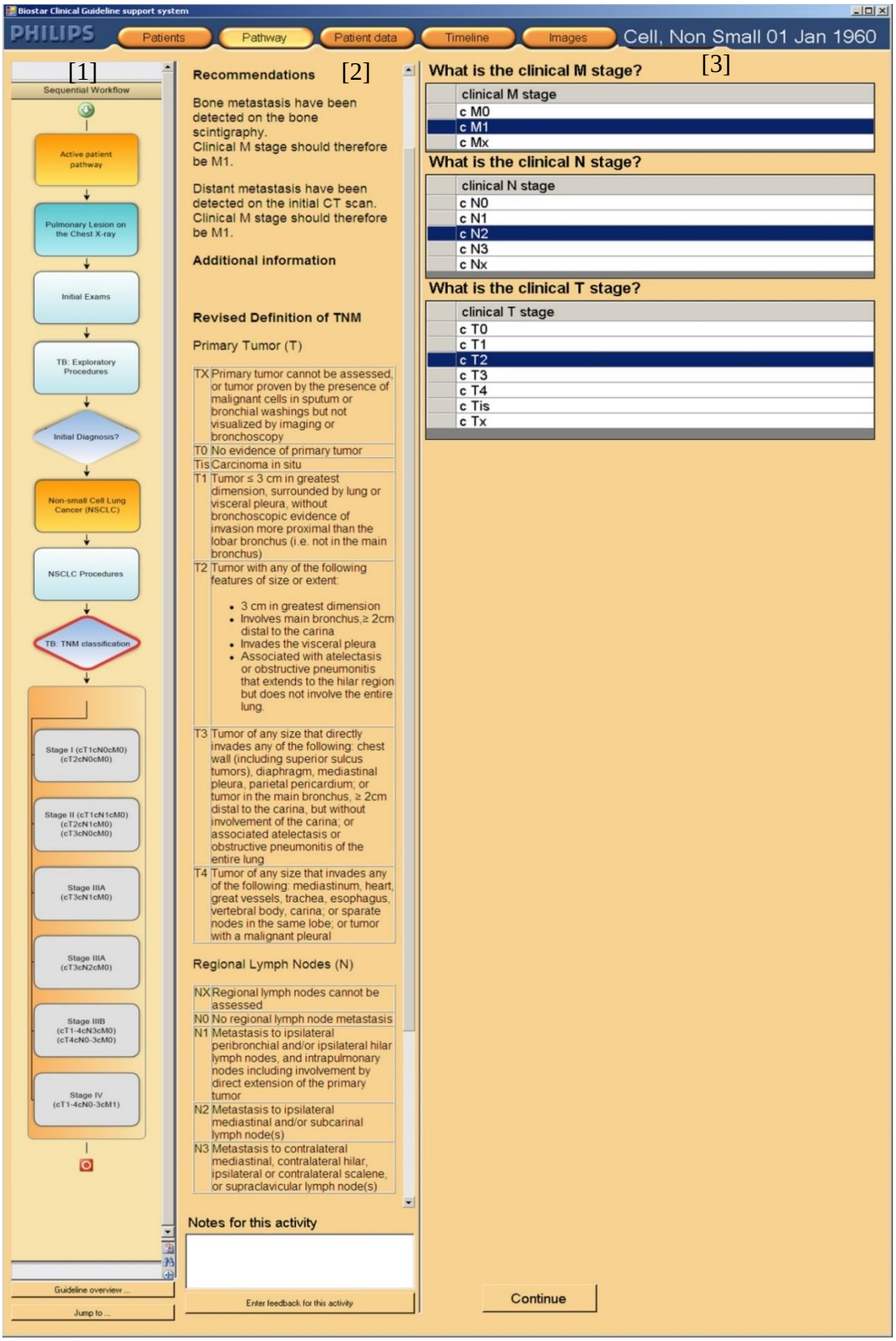


Abbildung 26: Sechste Eingabemaske (aktive Bestätigung des TNM- Stadiums durch einmaliges Auswählen und Anklicken durch einen Arzt der behandelnden Fachabteilung) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Staging

[2] Definition der TNM- Klassifikation

[3] Bestätigen des TNM- Stadiums durch Anklicken (durch behandelnde Fachabteilung)

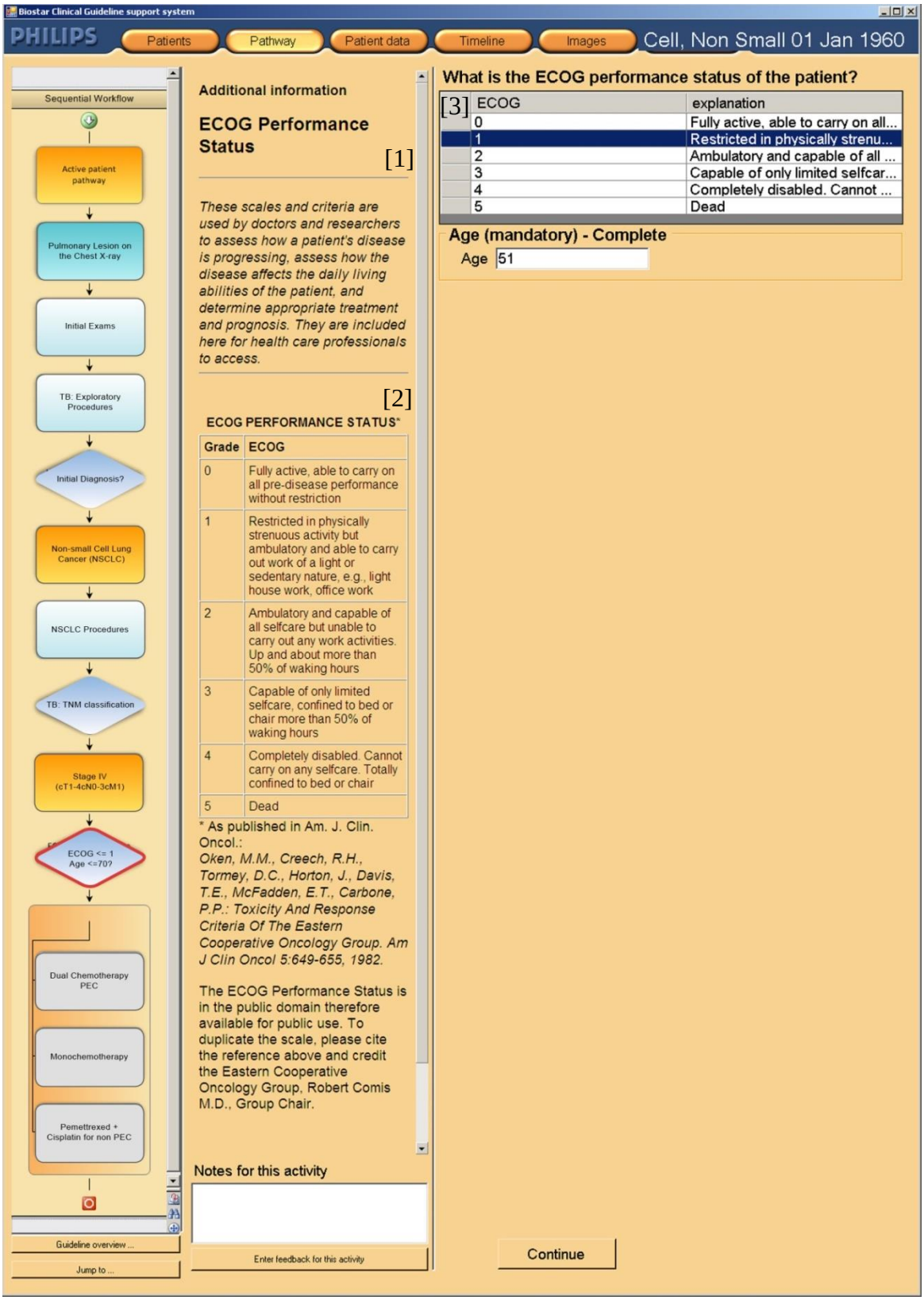


Abbildung 27: Siebte Eingabemaske (aktive Eingabe des Patientenalters und Auswahl des ECOG- Status des Patienten zur weiteren Therapieplanung durch einen Arzt der behandelnden Fachabteilung) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Der ECOG- Status gibt Auskunft über den Allgemeinzustand des Patienten/ der Patientin und ist für die Therapieentscheidung unverzichtbar, er wird erhoben durch die behandelnde Fachabteilung.
[2] Einzelheiten/Definition zur Einteilung sind im Pfad hinterlegt und können in der mittleren Spalte der Eingabemaske bei Bedarf nachgelesen werden.
[3] Die Auswahl des entsprechenden Status erfolgt durch Anklicken der Zeile in der rechten Spalte der Eingabemaske.

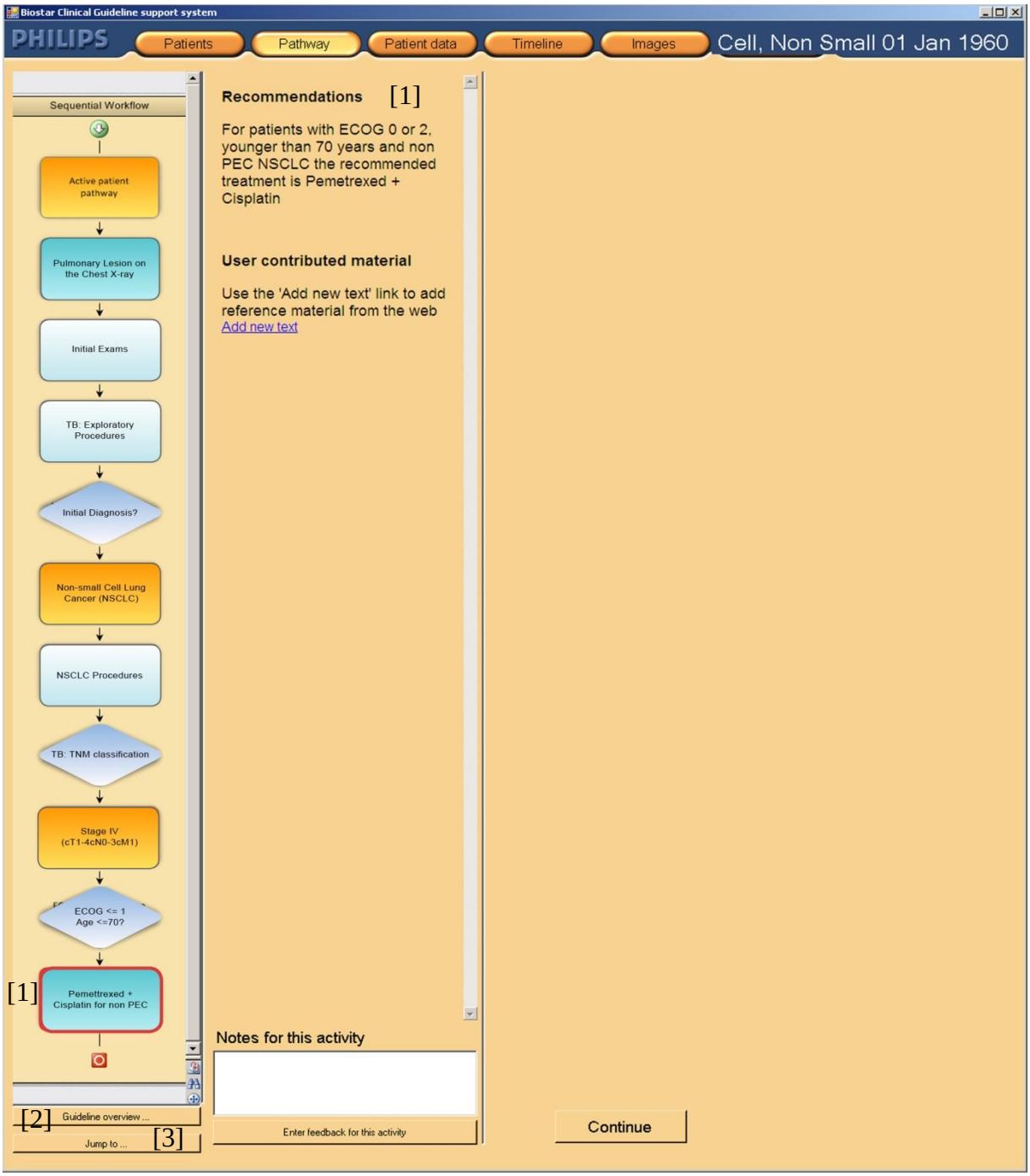


Abbildung 28: Achte Eingabemaske (Vorschlag des Therapieprocederes in Abhängigkeit der vorliegenden Daten entsprechend der Leitlinie) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Die gängigen Chemo-Therapie-Protokolle sind in den Pfad integriert, sodass die Software bei entsprechender Dateneingabe ein Protokoll gemäß der Leitlinie vorschlägt. In diesem Beispielfall sollen Pemetrexet und Cisplatin zum Einsatz kommen (Abteilung für Onkologie).

[2] durch Anklicken gelangt man zu einer Gesamtübersicht des Behandlungspfads, der eingeschlagene Teilpfad ist entsprechend markiert.
[3] mit „Jump to…“ kann man mit Hilfe der Statusleiste links in jede beliebige Eingabemaske „zurück springen“ um sich z.B. über einzelne Befunde, Anamnese oder Allgemeinzustand des Patienten zu erkundigen.

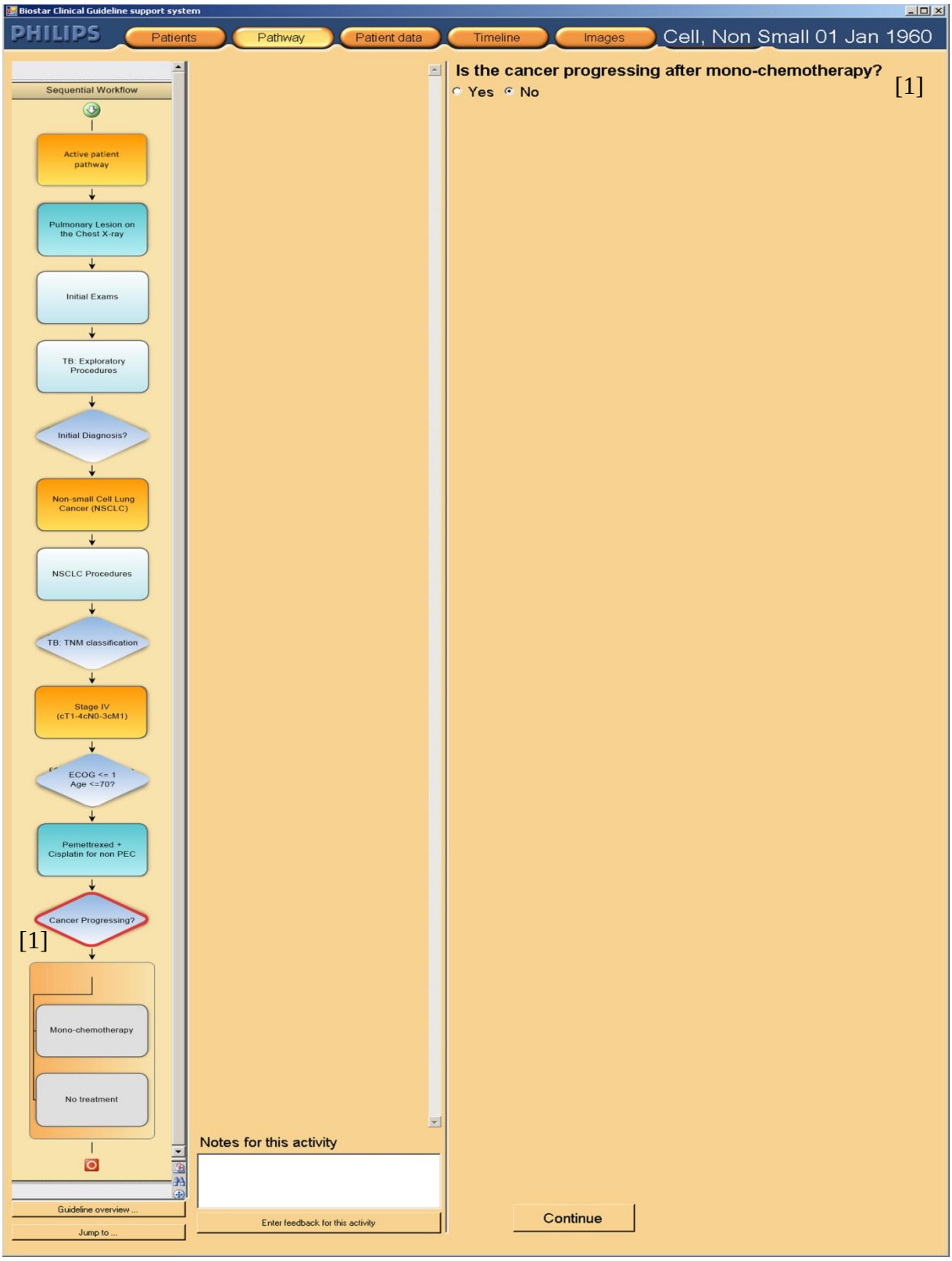


Abbildung 29: Neunte Eingabemaske (Tumorprogress nach abgeschlossener leitliniengerechter Therapie) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

[1] Nach Abschluss der Chemotherapie wird der Progress dokumentiert. Wird ein Progress verneint, so endet der Pfad an dieser Stelle.
Sollte sich bei einer späteren Untersuchung dennoch ein Progress zeigen, so kann der Pfad an dieser Stelle durch Anklicken von „Yes“ fortgeführt werden.

9.2 Aktiver Behandlungspfad Lungenkarzinom SCLC

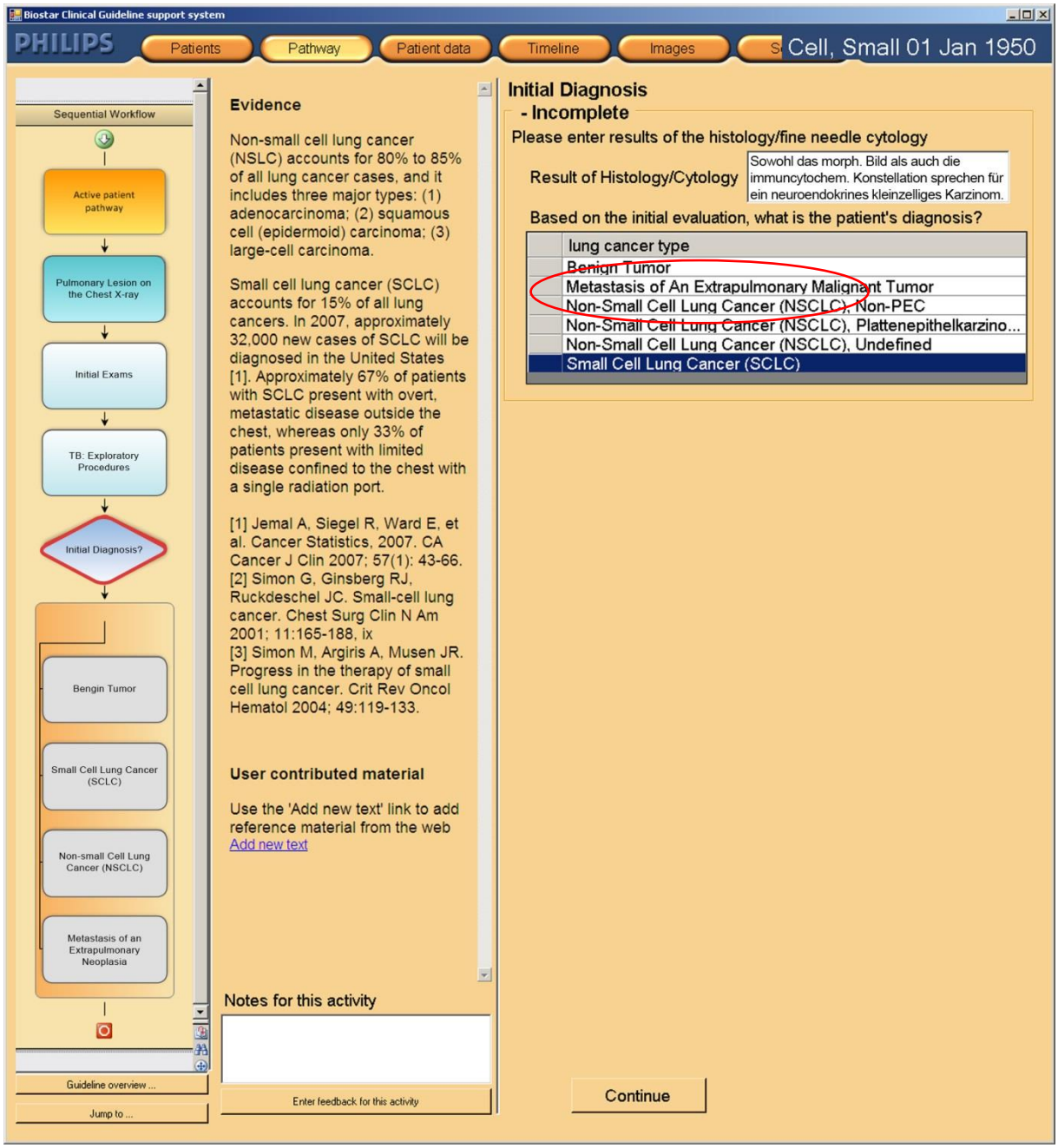


Abbildung 30: vierte Eingabemaske (automatische Übernahme des Ergebnis der histologischen Untersuchung und aktives Bestätigen der Tumorentität durch einmaliges Auswählen und Anklicken durch einen Arzt) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

Die Eingabemaske entspricht der Eingabemaske zum NSCLC (vgl. Abb. 10, Seite 20) Wahl der Entität in diesem Beispiel: SCLC

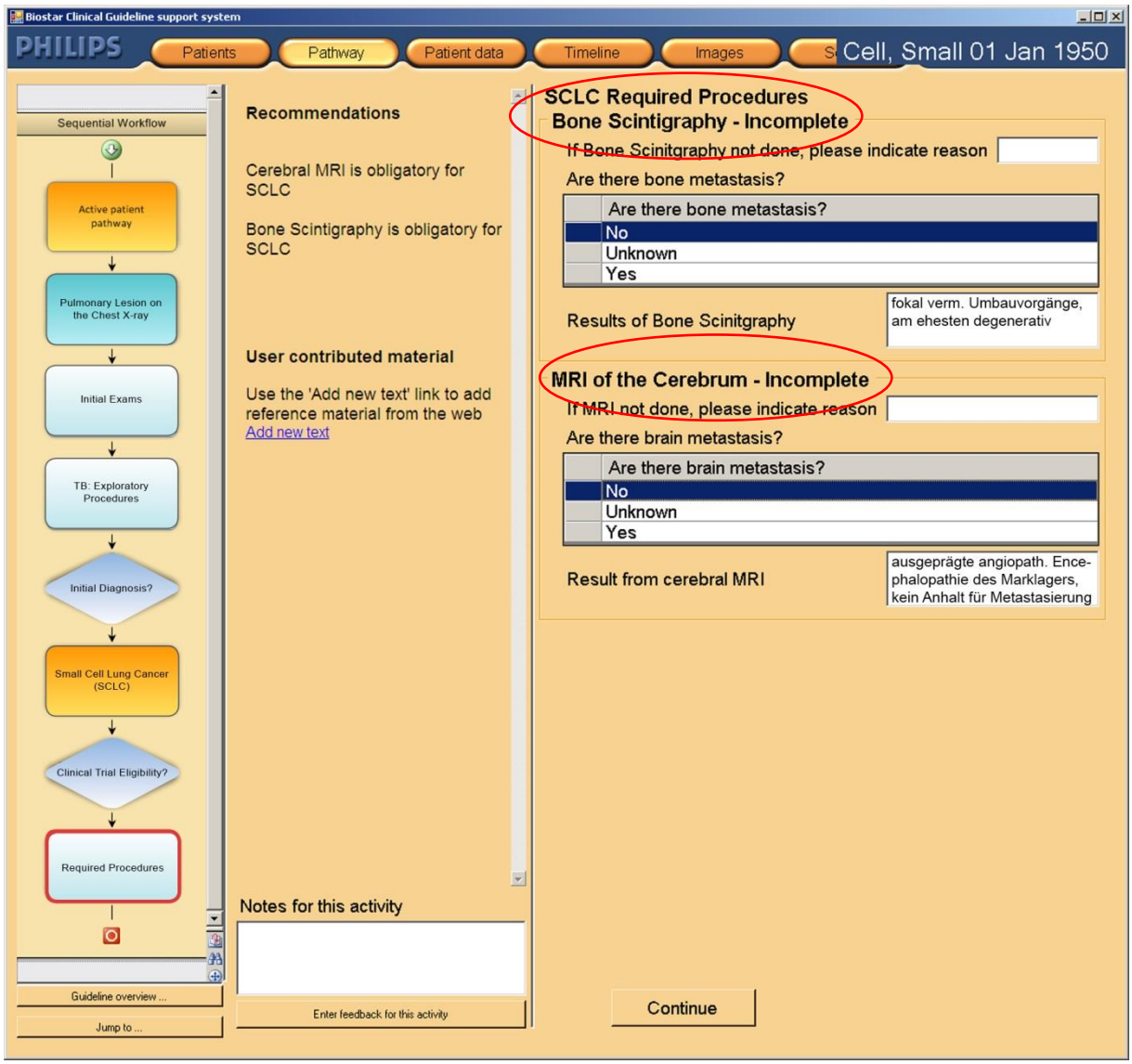


Abbildung 31: Fünfte Eingabemaske (weiterführende Diagnostik mit automatischer Befundübernahme zum Staging des kleinzelligen Lungenkarzinoms) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

Staging: Es werden Befunde von Knochenszintigrafie und Schädel MRT abgefragt. Analog zum Behandlungspfad NSCLC sollen auch diese Befunde automatisch aus der elektronischen Patientenakte übernommen werden. Der Anwender muss lediglich die Frage nach Metastasen per Mausklick beantworten.

Fortsetzung 5 aktiver Behandlungspfad Lungenkarzinom SCLC (exemplarisch)

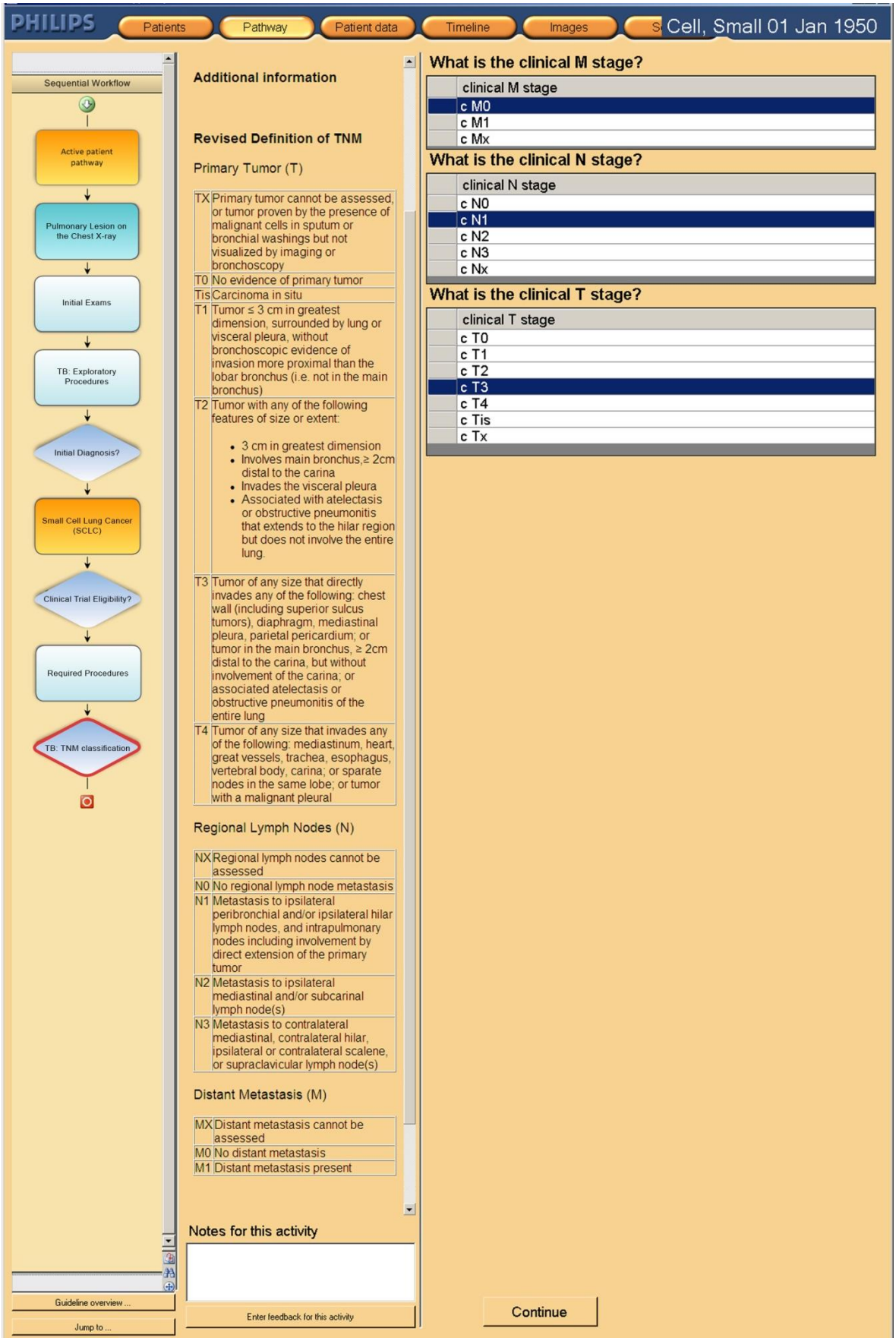


Abbildung 32: Sechste Eingabemaske (aktive Auswahl der TNM- Klassifikation) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

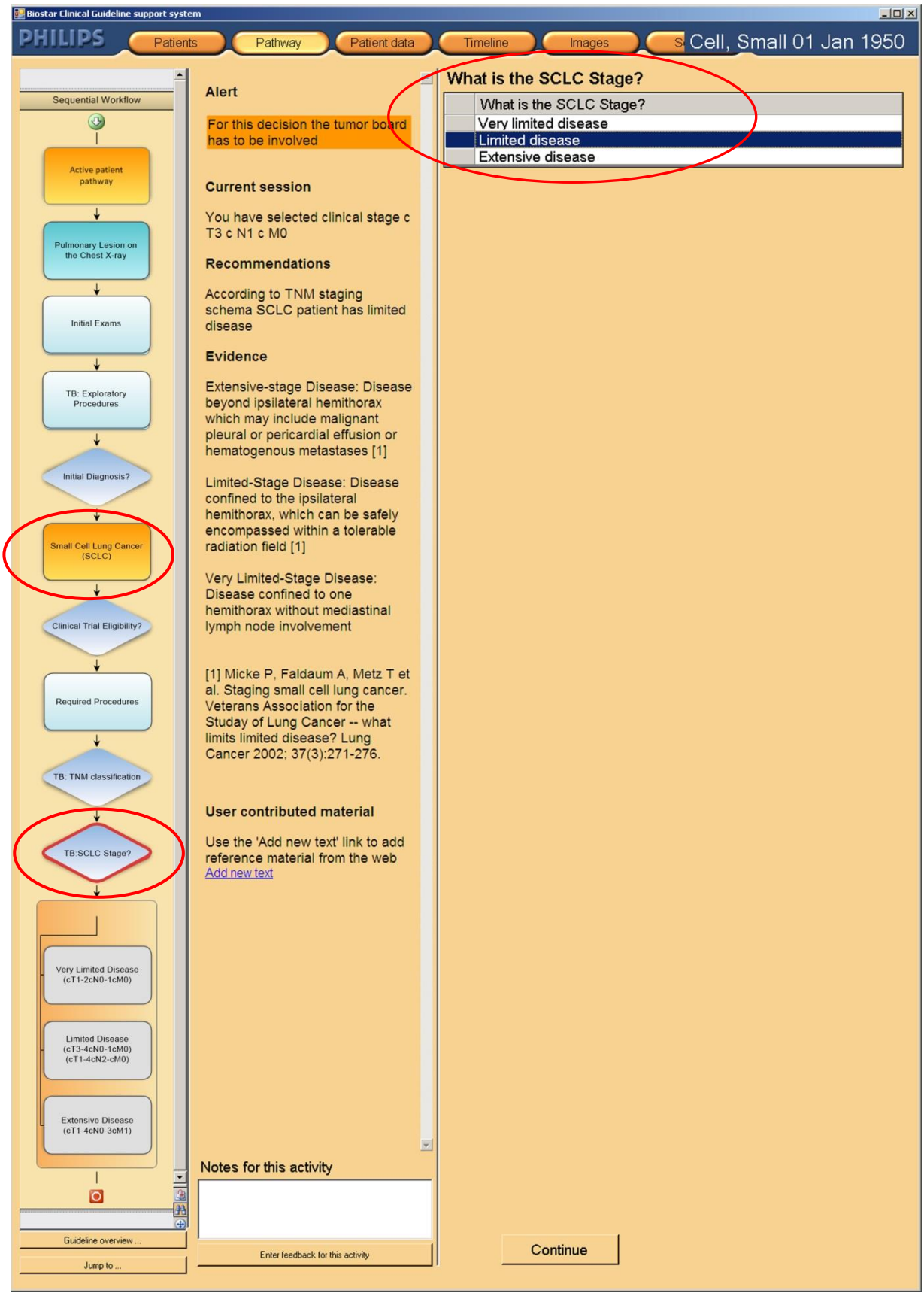


Abbildung 33: Siebte Eingabemaske (aktive Bestätigung des Tumorstadiums durch Anklicken) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

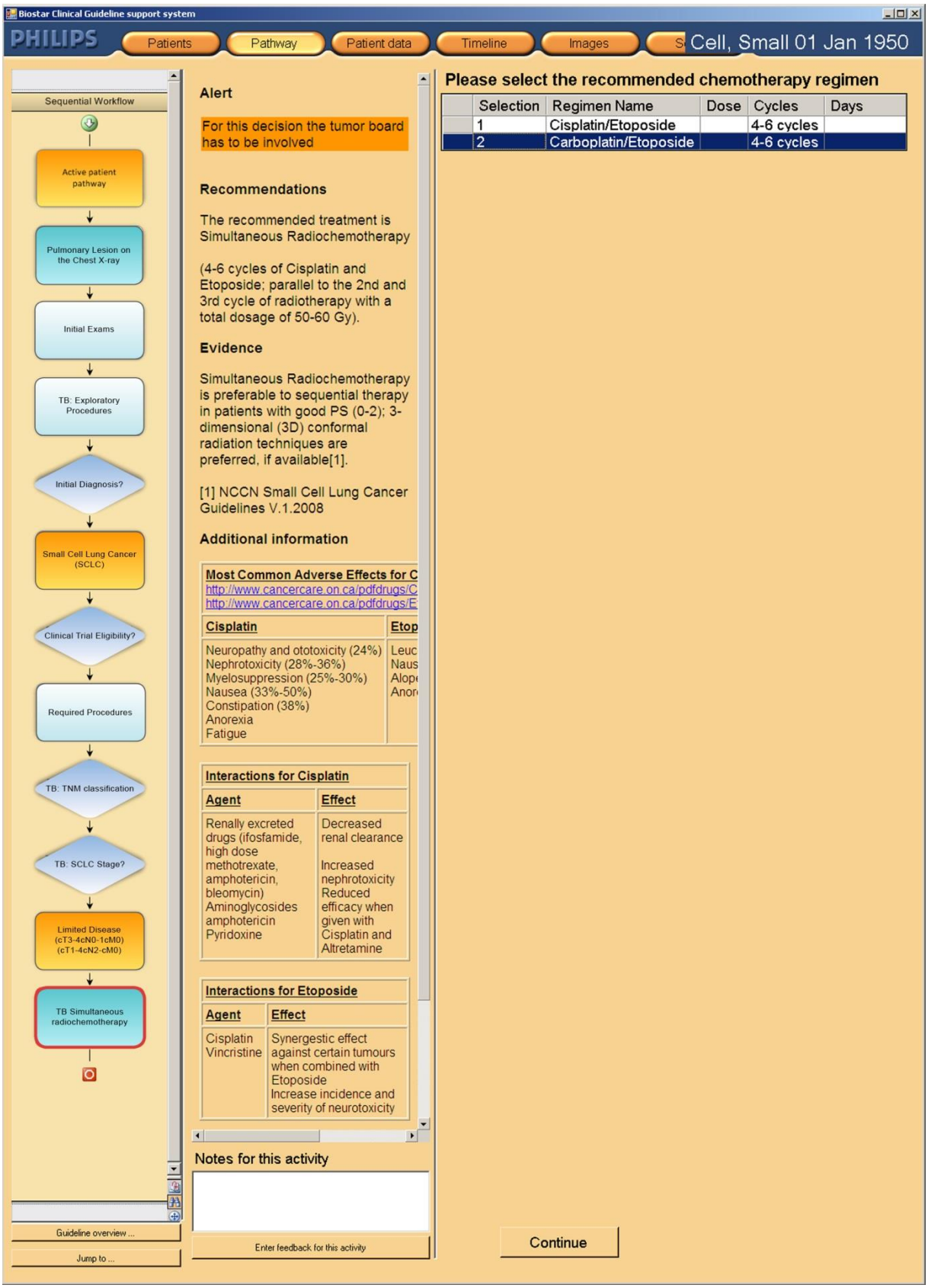


Abbildung 34: Achte Eingabemaske (aktive Auswahl des Chemotherapieprotokolls durch Anklicken) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

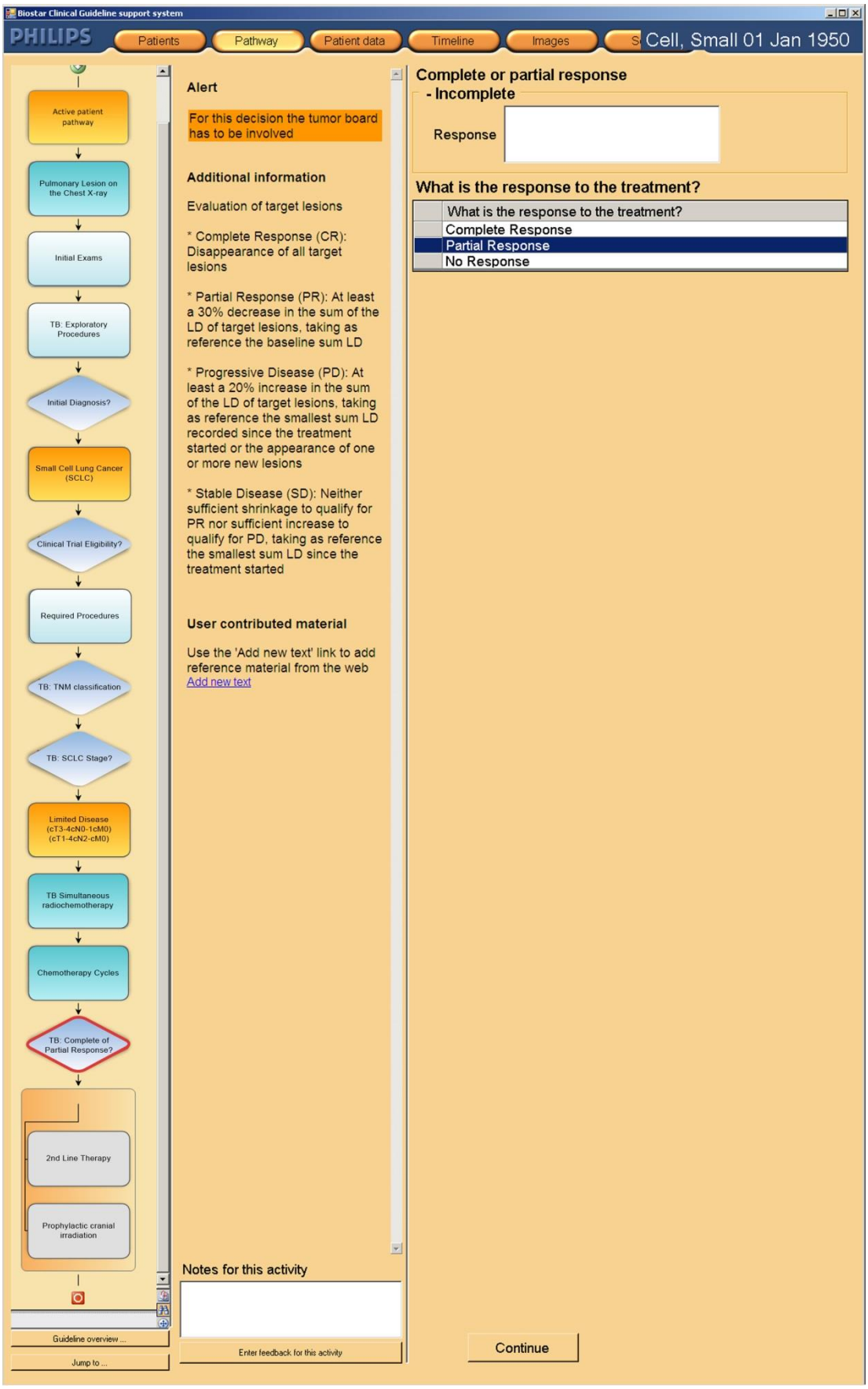
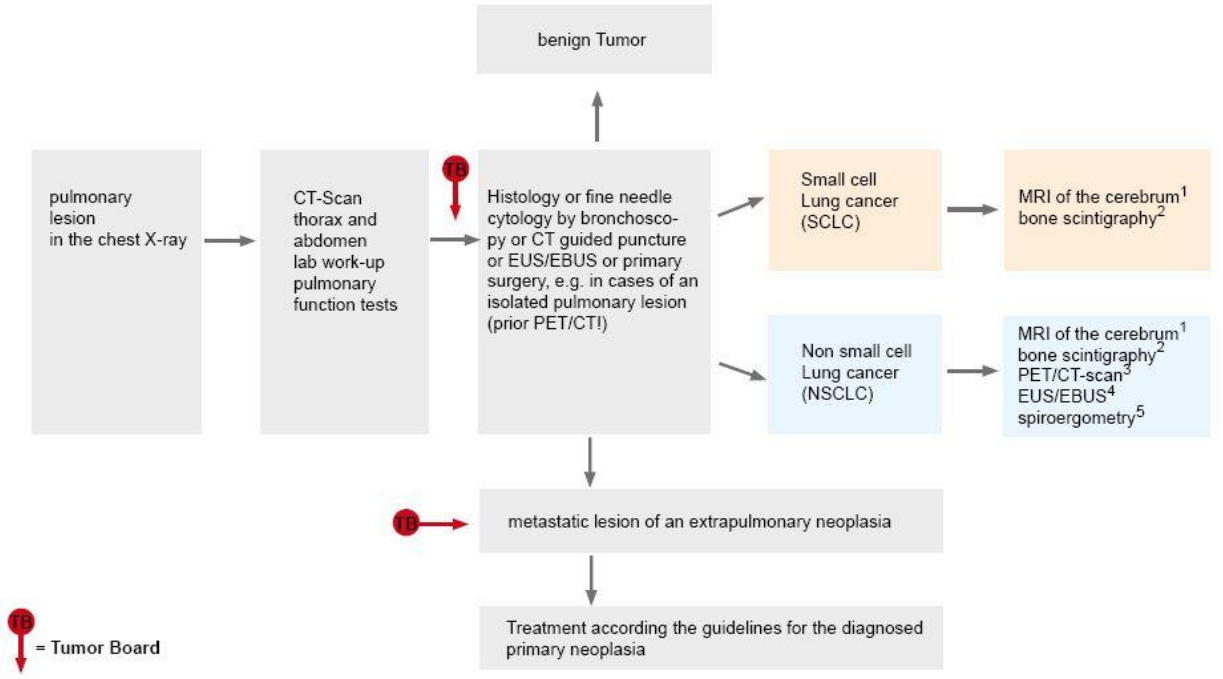


Abbildung 35: neunte Eingabemaske (Tumorprogress bei abgeschlossener leitliniengerechter Therapie) des aktiven Behandlungspfads (Philips Biostar clinical guideline support system)

9.3 Passiver Behandlungspfad Lungenkarzinom NSCLC



1 MRI of the cerebrum: in the case of SCLC obligatory, in patients with NSCLC only if clinical symptoms or before initiation of Bevacizumab therapy
2 Bone scintigraphy: in the case of SCLC obligatory, in patients with NSCLC only in the case of clinical symptoms and/or increased alcalic phoshpatase in the serum and/or hypercalcemia
3 PET/CT-scan: for preoperative staging; not indicated if distant metastases have been detected by CT-scan (thorax/abdomen)
4 EUS/EBUS: For histological/ cytological verification of a suspicious ipsi-or contralateral lymphnode in CT scan or PET CT scan
5 Spiroergometry: For preoperative evaluation of pulmonary and cardial reserves if FEV1 does not exceed 80% or DCO is below 80% of the reference value in the pulmonary function test

Abbildung 36 (entspricht Abbildung 6, Seite 14): Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom - Diagnostik und Spezifizierung einer unklaren pulmonalen Raumforderung (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

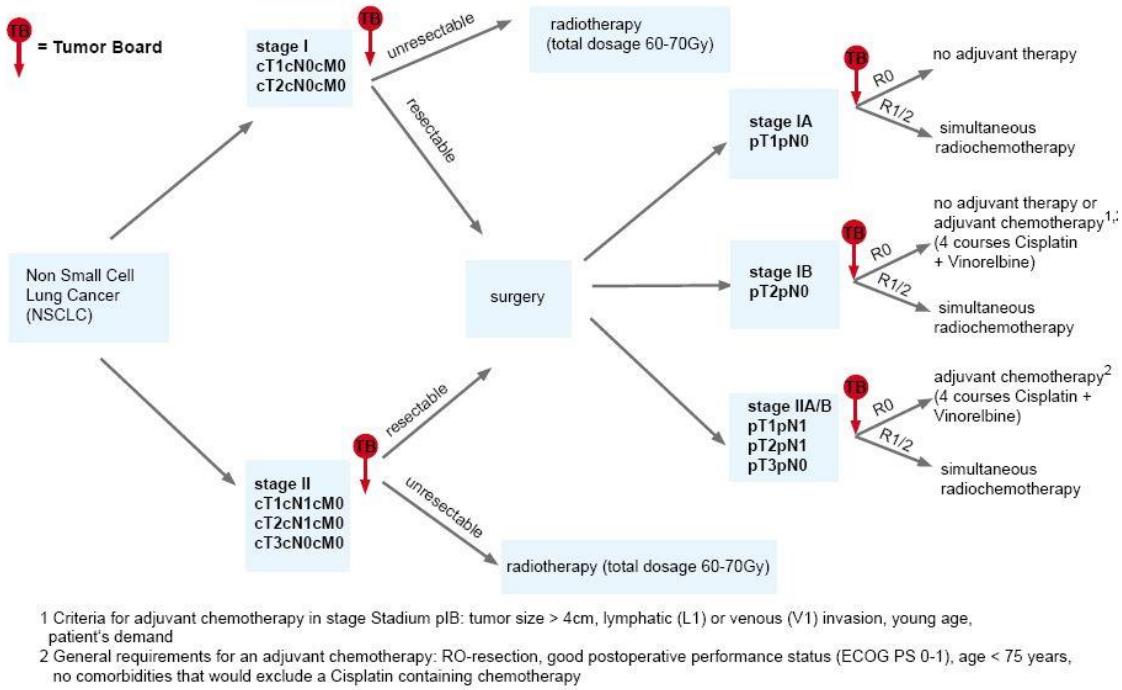


Abbildung 37 (entspricht Abbildung 11, Seite 21): Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom - Behandlung der Lungenkarzinome im Stadium I und Stadium II (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

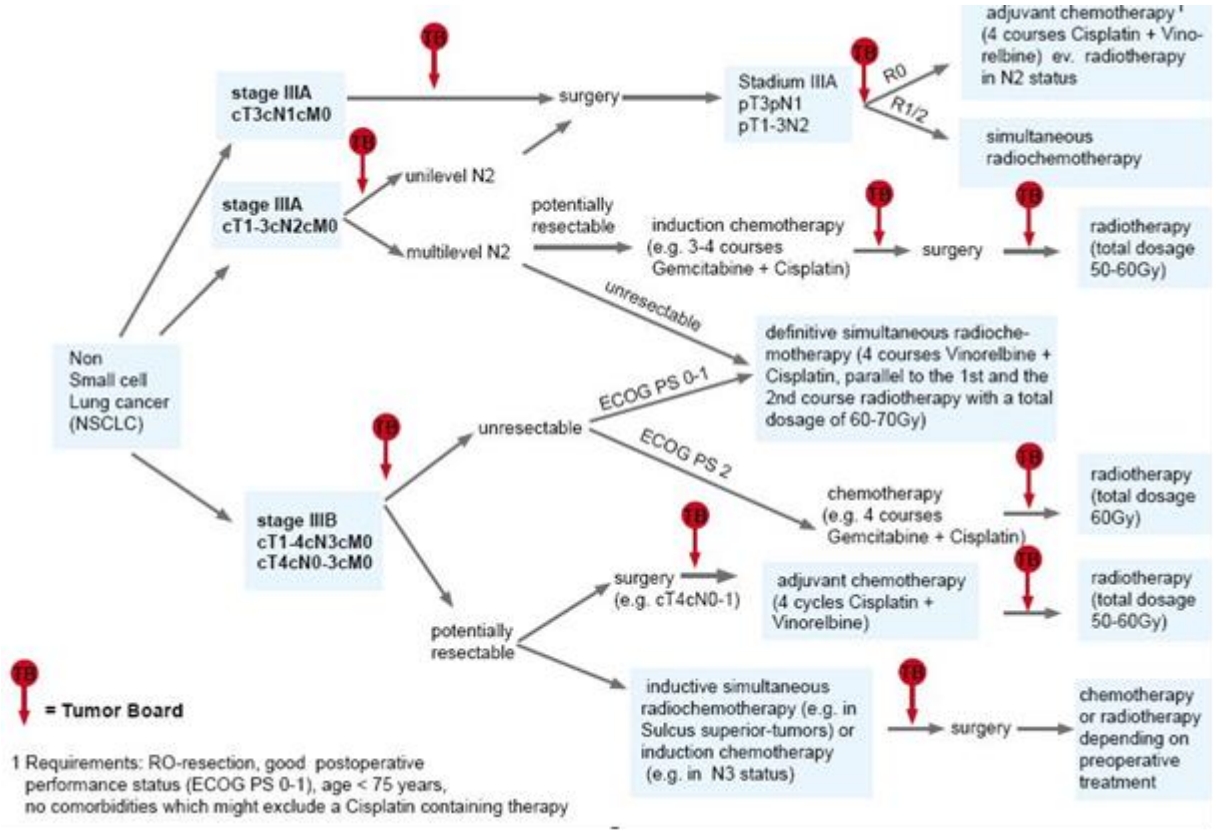


Abbildung 38 (entspricht Abbildung 12, Seite 22): Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom - Behandlung der Lungenkarzinome im Stadium IIIA und III B (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

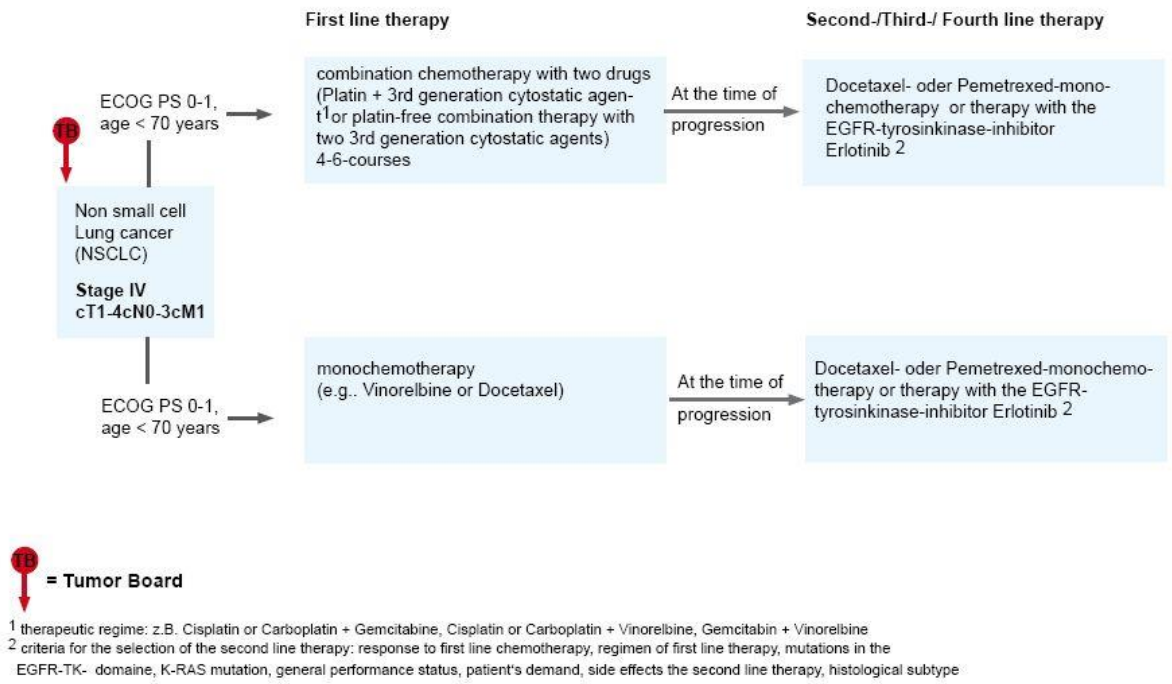


Abbildung 39 (Entspricht Abbildung 13, Seite 23): Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom – Behandlung der Lungenkarzinome um Stadium IV (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

9.4 Passiver Behandlungspfad Lungenkarzinom SCLC

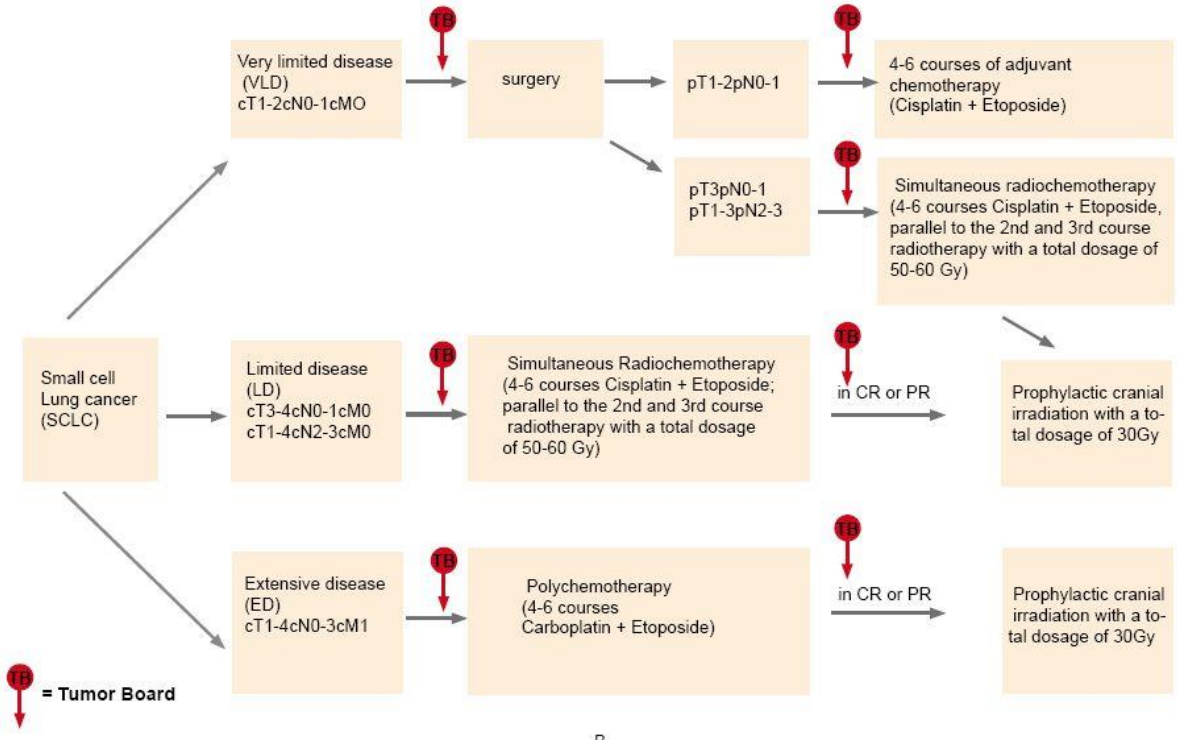


Abbildung 40: Übersicht des passiven Behandlungspfads Lungenkarzinom – Behandlung des SCLC (aus UCCH-QM-Handbuch 2.03.0106)

9.5 Umfrageergebnisse

Tabelle 6: Auswertung der Umfrage „Umgang mit (aktiven) Behandlungspfaden“ in Einzelantworten

Frage	Gruppe 2						Gruppe 1										Keine Angabe		
Ich kenne den Unterschied zwischen Leitlinien und Behandlungspfaden.	1	1	1	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	2	1	5	1	2
Ich kenne den Inhalt des UCCH Behandlungs-Pfades "Lungenkarzinom".	1	1	1	4	4	2	2	3	1	1	2	0	4	2	5	3	5	2	5
Ich weiß, wo im Intranet ich den Behandlungspfad Lungenkarzinom abrufen kann.	1	1	1	2	4	2	2	3	1	1	2	0	4	2	5	1	4	1	5
Hämato-/onkologische Behandlungsrichtlinien und Strategien werden immer komplexer. Es ist daher schwierig immer auf dem neuesten Stand zu sein.	1	2	2	2	1	1	1	1	1	2	1	1	1	2	2	1	3	1	3
Der Einsatz standardisierter Behandlungspfade erleichtert die interdisziplinäre Zusammenarbeit.	1	1	0	4	3	1	2	1	2	1	2	1	1	2	3	1	3	1	3
Die Behandlungspfade stellen im Regelfall die bestmögliche Behandlung für einen Patienten dar.	1	2	3	0	4	1	2	1	2	2	2	2	3	3	3	1	3	2	5
Wenn es keinen stichhaltigen Grund gibt, sollte man sich an die Vorgaben der Behandlungspfade halten.	1		1	0	2	3	2	1	2	1	3	1	1	3	3	1	3	1	3
Ich glaube, dass es oft zu Abweichungen von den Behandlungspfaden kommt: im UKE.	1	3	3	2	2	3	1	1	3	2	2	0	2	2	3	5	0	2	3
Ich glaube, dass es oft zu Abweichungen von den Behandlungspfaden kommt: in Kliniken/Abteilungen, die nicht unmittelbar an der Erstellung der Behandlungspfade beteiligt sind/waren.	1	2	3	2	2	6	1	1	3	3	2	0	2	2	3	2	0	1	3
Welches sind die Hauptgründe für Abweichungen von Behandlungspfaden: Unkenntnis.	1	2	5	2	2	6	2	3	2	2	2	0	2	5	2	3	0	2	3
Welches sind die Hauptgründe für Abweichungen von Behandlungspfaden: Partikulärinteressen, die dazu führen, gewisse Therapieoptionen vorzuziehen.	1	2	2	1	4	1	2	3	2	3	1	0	2	3	5	2	0	1	1
Welches sind die Hauptgründe für Abweichungen von Behandlungspfaden: Jeder Patient ist anders. Man kann die Behandlung nur selten auf einen Behandlungspfad abbilden.	1	4	5	2	1	3	2	1	2	5	3	0	2	2	1	2	0	2	2
Der Einsatz von Behandlungspfaden schränkt meine Entscheidungsfreiheit ein.	5	4	5	3	4	2	5	5	3	5	4	0	2	3	5	4	4	2	3
Der Einsatz von Behandlungspfaden ist eine sinnvolle Maßnahme zur Implementierung von Leitlinien, adaptiert an lokale Gegebenheiten.	1	1	3	2	2	2	2	1	1	1	2	1	1	2	2	1	2	2	5
Die Software ist benutzerfreundlich.	4	2	0	3	3		4	3	1	2	4	1	1	2	3	3	0	2	5
Die Software funktioniert fehlerfrei.	3	2	0	4	3	3	4	4	4	3	3	0	4	3	3	3	0	2	5

Die Software ist klinisch orientiert.	2	2	3	2	3	2	3	2	3	3	3	2	1	3	3	3	0	1	5
Der Einsatz der Software ist im Klinikalltag praktikabel.	3	2	0	4	3	2	4	3	3	3	3	2	3	3	3	3	0	2	6
Die Dateneingabe ist mit erheblichem Mehraufwand verbunden.	1	3	3	2	3	2	2	2	4	2	2	0	1	3	3	3	0	3	1
In welchem Bereich könnte eine solche Software Nutzen stiften: Zur Vorbereitung und Durchführung von Tumorkonferenzen.	1	1	1	2	5	2	2	2	2	1	4	1	1	2	5	2	2	2	3
In welchem Bereich könnte eine solche Software Nutzen stiften: Zur Verbesserung interner Ablauforganisationen.	1	1	3	3	2	2	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	3	1	4
In welchem Bereich könnte eine solche Software Nutzen stiften: Zur Vermeidung von redundanten/unnützen Untersuchungen.	1	4	3	2	2	2	2	1	2	2	3	1	1	2	2	2	2	1	6
In welchem Bereich könnte eine solche Software Nutzen stiften: Zur Verbesserung der Studienrekrutierung.	1	3	2	2	2	6	2	2	2	2	2	1	1	2	2	2	3	2	4
Ich habe bisher gute Erfahrungen mit dem Einsatz von Software (elektronische Patientenakte, elektronische Laboranforderung, usw.) gemacht.	2	3	5	5	5	6	4	2	2	3	3	2	5	3	5	1	5	3	6
Ich kann mir vorstellen eine Software dieser Art zu benutzen.	1	2	0	5	3	2	2	2	2	2	2	1	3	2	3	1	2	2	5
Ich konnte durch Nutzen der Software Neues hinzulernen.	3	2	5	0	2	4	2	2	2	2	2	0	1	2	3	1	0	2	5
Rückblickend: Ich habe meine Kenntnis des Behandlungspfades richtig eingeschätzt.	1	2	1	2	4	2	3	3	1	2		3	2	2	2	2	2	2	3
Assistenzarzt/ärztin							x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			
Facharzt/ärztin					x														
Oberarzt/ärztin	x		x	x		x													
Chefarzt/ärztin		x																	
PJ-Student/in																	x		
Student/in																			
Hämatologie/Onkologie	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x		x
Chirurgie																			
Radiologie																			
Sonstiges																			

Tabelle 7: Auswertung zur Umfrage „Umgang mit (aktiven) Behandlungspfaden“ in Mittelwerten

Frage	Durschnitt Gesamt	Assistenzarzt/ärztin	Oberarzt/ärztin	Differenz	Enthaltungen in %
1	1,2	1,2	1,3	0,1	0,0
2	2,3	2,3	2,2	0,1	5,3
3	1,9	2,1	1,8	0,3	5,3
4	1,3	1,3	1,5	0,2	0,0
5	1,6	1,6	1,7	0,1	5,3
6	2,1	2,1	1,8	0,3	5,3
7	1,8	1,8	1,4	0,4	5,3
8a	2,1	2,1	2,3	0,2	10,5
8b	1,9	1,9	2,7	0,8	10,5
9a	2,3	2,3	3,0	0,7	10,5
9b	2,3	2,3	1,8	0,5	10,5
9c	2,0	2	2,7	0,7	10,5
10	3,6	3,6	3,8	0,2	5,3
11	1,4	1,4	1,8	0,4	0,0
12	2,4	2,4	2,4	0,0	10,5
13	3,1	3,1	2,5	0,6	15,8
14	2,6	2,6	2,3	0,3	5,3
15	3,0	3	2,3	0,7	10,5
16	2,2	2,2	2,3	0,1	10,5
17a	2,2	2,2	2,0	0,2	0,0
17b	1,8	1,8	2,0	0,2	0,0
17c	1,8	1,8	2,3	0,5	0,0
17d	1,8	1,8	2,7	0,9	0,0
18	3,0	3	4,3	1,3	0,0
19	2,0	2	2,2	0,2	5,3
20	1,7	1,7	2,7	1,0	15,8
22	2,2	2,2	2,0	0,2	0,0

9.6 Votum der Ethikkommission

Frau
Dr. med, Gorgina Schilling
UCCH
Hubertus Wald Tumorzentrum
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg

27.11.2009

Bearb.-Nr.: WF-039/09
Projekt: Evaluation und Optimierung eines IT-basierten interdisziplinären Behandlungspfades eines Comprehensive Cancer Centers im Hinblick auf Funktionalität, Effektivität und Akzeptanz - auf dem Weg zu verbesserter interdisziplinärer Patientenversorgung
Ihr Schreiben vom 20.11.2009

Sehr geehrte Frau Dr. Schilling,

wir bestätigen den Eingang Ihres o.g. Schreibens nebst Anlagen. Den übersandten Unterlagen haben wir entnommen, dass Sie planen, die vorbezeichnete Untersuchung durchzuführen.

Von Seiten der Ethik-Kommission bestehen dagegen **keine Bedenken**.

Wir weisen darauf hin, dass die Verantwortung des Versuchsleiters für das Vorhaben und seine Durchführung durch dieses Votum nicht berührt wird.

Die Kommission geht davon aus, dass die personenbezogenen Daten der Studienteilnehmer den datenschutzrechtlichen Vorschriften entsprechend behandelt werden.

Sie werden gebeten, die Ethik-Kommission über alle schwerwiegenden oder unerwarteten Ereignisse, die während der Studie auftreten, zu unterrichten.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. ausgefertigt:

Prof. Dr. med. Th. Weber
Vorsitzender

Dr. S. Schrum
Geschäftsführung

10. Danksagung

Die vorliegende Dissertation wäre ohne den Rat und die Unterstützung von anderen nicht möglich gewesen.
Zunächst möchte ich Herrn Prof. Dr. Bokemeyer und Prof. Dr. Trepel für die Möglichkeit danken, in der Abteilung für Hämatologie/ Onkologie des Universitätsklinikums Hamburg Eppendorf zu promovieren. Außerdem gilt mein Dank den Assistenzärztinnen und Assistenzärzten der Abteilung für Hämatologie/Onkologie für ihre offene Zusammenarbeit während der Visiten sowie der konstruktiven Teilnahme an der Anwenderbefragung.
Ganz besonders bedanken möchte ich mich bei Herrn Dr. Jens Panse für die Entwicklung des Themas der vorliegenden Dissertation sowie die kontinuierliche Unterstützung bei der Klärung von technischen und fachlichen Problemen.
Desweiteren möchte ich mich bei den Mitarbeitern von Philips- Research für die technische Unterstützung und zeitnahe Anpassung der Software bedanken.
Zuletzt möchte ich mich bei meinen Eltern und meiner Oma bedanken, die mir durch bedingungslose Unterstützung das Medizinstudium und somit auch diese Arbeit ermöglicht haben; Danke.

11. Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: .....