

Protokoll zur Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Kopf-Hals-Tumor-Zentren

20.03.2024, 10:00 – 15:30 Uhr

Vorsitz: Prof. Ehrenfeld, Prof. Iro

Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Kopf-Hals-Tumor-Zentren. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

TOP 1 Aktualisierung Geschäftsordnung

Die in der Sitzung der Vorsitzenden vorgeschlagenen Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen werden von der Kommission angenommen. Der Hinweis, auch in der Geschäftsordnung explizit klarzustellen, dass pro Organisation entweder Mandatsträger/in oder Stellvertretung zur Teilnahme an der Sitzung der Zert.-Kommission berechtigt sind, wird für die nächste Sitzung des Gremiums Vorsitzende der Zert.-Kommissionen mitgenommen.

Wahl der Vorsitzenden

Herr Prof. Heiland wird seitens der DGMKG und DKG als neuer Vorsitzender vorgeschlagen und durch die Kommission mehrheitlich für dieses Amt gewählt. Er tritt damit die Nachfolge von Herrn Prof. Ehrenfeld an, der sich in der Sitzung der Kommission 2022 auf eigenen Wunsch nur noch für 2 Jahre als Vorsitzender zur Wahl gestellt hatte und für eine weitere Amtszeit nicht mehr zur Verfügung steht. Herr Prof. Heiland bedankt sich für das Vertrauen und nimmt die Wahl an. Herr Prof. Iro und Prof. Heiland sitzen somit gemeinsam der Kommission vor.

Die Kommission dankt Herrn Prof. Ehrenfeld für sein langjähriges Engagement und würdigt seine großen Verdienste um das Zertifizierungssystem.

TOP 2 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems (Odenwald/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2023 gab es 79 zertifizierte Kopf-Hals-Tumor-Zentren (KHT) an 81 Standorten, davon 7 Zentren/Standorte im Ausland. 2023 gab es insgesamt 3 neue Zertifikatserteilungen; 3 weitere Zentren wurden im ersten Quartal 2024 zertifiziert. 1 Zertifikat wurde 2023 ausgesetzt/beendet. Mit Stand 22.02.2024 sind 8 eigenständige KHT-Zentren (ohne Onkologisches Zentrum am Standort) zertifiziert.

Im Auditjahr 2023 wurden in 7 von 68 Audits insgesamt 8 Abweichungen ausgesprochen. 1 Zertifikat wurde im Rahmen eines Wiederholaudits bei Unterschreitung der Studienquote mit reduzierter Gültigkeit erteilt, 1 Zertifikat wurde auf Wunsch des Zentrums beendet/ausgesetzt. 20 Kopf-Hals-Tumor-Zentren nutzten im Jahr 2023 die Möglichkeit des regulären reduzierten Auditzyklus (REDZYK).

Im Nachgang zur Sitzung sind Online-Seminare für die Fachexperten (FE) der Kopf-Hals-Tumor-Zentren geplant, in denen über die Neuerungen/Änderungen im Zertifizierungssystem informiert wird. Im April 2024 und Juni 2024 sind FE-Lehrgänge geplant. Aktuell stehen 28 FE für die Auditierung der KHT-Zentren zur Verfügung. 3 weitere FE befinden sich derzeit in der Ernennung. OnkoZert rechnet zur Jahresmitte 2024 mit 31 aktiven FE, die Ressourcen werden daher als hinreichend angesehen.

In Kürze erfolgt der Versand des „Merkblattes – Auditjahr 2024“ an alle FE und alle Zentren. Inhalt des Merkblattes sind Punkte, die für die Durchführung der Auditverfahren 2024 eine besondere Bedeutung haben.

TOP 3 Vorstellung des Jahresberichts/Qualitätsindikatoren der Kopf-Hals-Tumor-Zentren (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2023 werden vorgestellt. Im Jahresbericht sind 80 der 81 zertifizierten Zentrumsstandorte berücksichtigt.

Anmerkungen zu den Basisdaten des Jahresberichtes MHKT 2024 (Auditjahr 2023/Kennzahlenjahr 2022):

2022 wurden in den im Jahresbericht berücksichtigten Zentren 11.577 Primärfälle behandelt. Die Abdeckung der in den deutschen Zentren behandelten Primärfälle beträgt, bezogen auf die aktuelle Inzidenz aus 2019 (Quelle: www.krebsdaten.de) 56,8% (Vorjahr 54,4%). Knapp 80% der Zentrumsfälle entfallen auf Pat. mit Erst-diagnose eines malignen Kopf-Hals-Tumors; 20% der Pat. haben sich mit einem Lokalrezidiv oder neu aufgetretenen Fernmetastasen vorgestellt.

Die Kennzahlen weisen durch die Zentren insgesamt (sehr) hohe Erfüllungsrate (z.B. Staging beim Mundhöhlenkarzinom, Vollständigkeit der Befundberichte [Mundhöhlen-/Larynxkarzinom]) und positive Entwicklungen (insbesondere Revisionsrate, Beratung durch Logopäden/Sprechwissenschaftler) auf.

Anmerkungen zu ausgewählten Kennzahlen des Jahresberichtes:

KeZa 2a – Vorstellung maligner Speicheldrüsentumore in der Tumorkonferenz

Die Kennzahl geht nach Modifikation des Nenners aus der Kennzahl „prätherapeutische Tumorkonferenz“ hervor und erfasst erstmals separat die Pat. mit malignem Speicheldrüsentumor, die im Tumorboard vorgestellt wurden. Die Umsetzung gelingt in den Zentren bei einer Gesamtquote von 96,5% sehr gut. 63 Zentren haben ausnahmslos alle Pat. in der Tumorkonferenz vorgestellt.

KeZa 5 – Anteil Studienpat.

Der Median der Studienquote zeigt in den letzten Jahren einen leicht positiven Trend (aktuell 21,8%); der Anteil der Zentren, der die Sollvorgabe erfüllt hat, ist auf 91,25% angestiegen. 6 Zentren haben im Kennzahlenjahr keinen Pat. in eine Studien eingeschlossen.

KeZa 14 – postoperative Radio o. Radiochemotherapie bei Mundhöhlenkarzinom (LL-QI)

Der LL-QI zur postOP-Bestrahlung beim Mundhöhlenkarzinom hat sich auf nahezu gesamter Spannweite weiter positiv entwickelt. Zahlreiche Zentren haben aber angeführt, keine Angaben zu einer adjuvanten Therapie machen zu können, da sie keine Rückmeldungen von Weiterbehandelnden erhalten hätten. Die Kommission hinterfragt, ob hier die Zentren nicht stärker in die Pflicht genommen werden sollten.

KeZa 20 – Dauer der Strahlentherapie bei Larynxkarzinom

Die Kennzahl stellt sich im Vgl. zu den Vorjahren nahezu unverändert und mit einer großen Spannweite dar. Nur ein Drittel der Zentren liegen im Plausibilitätskorridor. Die Zentren haben für das Unterschreiten der unteren Plausibilitätsgrenze häufig Verzögerungen nach postOP-Komplikationen, Zahnsanierungen und Nachresektionen, aber auch Schwierigkeiten bei der Terminierung der Weiterbehandlung angeführt. Die Definition des Zählers sowie die wissenschaftliche Evidenz für die Begrenzung der Behandlungsdauer auf 77 Tage werden diskutiert. Als Konsequenz wird die Kennzahl im Verlauf der Sitzung modifiziert (s. TOP 4).

TOP 4 Diskussion der Änderungseingaben für Erhebungsbogen und Datenblatt (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) und Datenblatt (DS) allgemein:

Während der Sitzung wird der im Vorfeld versandte Erhebungsbogen mit den Änderungseingaben beraten. Das Ergebnis der Sitzung sind die konsentierten Dokumente (EB und DS) inklusive der grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt wurden.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB_Kopf-Hals-Tumor-Zentren:

1.1.2 Kooperationsvereinbarungen

Die Eingabe eines Fachexperten, dass nicht nur in Lungenkrebszentren, sondern auch in Kopf-Hals-Tumorzentren Rauchentwöhnungs-Programme etabliert und die Raucherberatung als Kooperationspartner gefordert werden sollten, wird nicht angenommen (s. auch 1.9.).

Auch sieht die Kommission keine Notwendigkeit, einen Passus zur Regelung der Erreichbarkeit von klinischen Behandlungspartnern aufzunehmen.

Neu Zusammenarbeit mit Zentrum für Personalisierte Medizin

Die Kommission hat in der Sitzung die Regelungen für die Vorstellung von Pat. mit fortgeschrittener Tumorerkrankung in Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) aus dem EB OZ in den EB KHT übernommen (s. folgender Absatz zu EB 1.2.4). Im Nachgang der Sitzung wird der Kommission vorgeschlagen, auch die Anforderung zur Kooperationsvereinbarung mit einem Zentrum für Personalisierte Medizin in den EB KHT zu überführen. Diese gilt formal bereits für KHT, da sie im EB OZ verankert ist:

Eine Kooperationsvereinbarung mit einem zertifizierten Zentrum für Personalisierte Medizin sollte angestrebt werden (siehe auch 1.2.4). Wenn das ZPM u. das OZ/KHT unter einer Trägerschaft beziehungsweise an einem Klinikstandort sind, sind schriftliche Vereinbarungen nicht notwendig (Umsetzung der unter EB OZ 1.1.7 genannten Punkte muss dennoch sichergestellt sein).

Die Aufnahme gilt mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

1.2.4 Interdisziplinäre Tumorkonferenz

Für die Vorstellung von Pat. in Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) übernimmt die Kommission die Regelungen aus dem EB Onkologische Zentren:

Für Patienten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung,

- *die die leitliniengerechte Therapie absehend durchlaufen haben,*
 - *die nach Einschätzung der klinische Parameter in der Lage sind, eine molekularbasierte Therapie zu erhalten,*
 - *die prinzipiell einer mgl. Therapie auf Basis der molekularen Befunde zustimmen,*
- sollte eine Vorstellung in einem Zentrum für Personalisierte Medizin angestrebt werden. Voraussetzung ist das Vorliegen eines Tumorkonferenzbeschlusses aus einem organspezifischen Zentrum. Die Empfehlung MTB wird dem zuweisenden Zentrum zur Verfügung gestellt.*

1.6.6 Veranstaltungen für Pat.

Die Kommission stellt durch die Aufnahme einer FAQ klar, wie Zentren bei Pat.-Veranstaltungen den Ausschluss einer direkten Beeinflussung von Pat. durch Industrievertreter nachweisen können:

Frage: Wie kann das Zentrum den Ausschluss einer direkten Beeinflussung durch Industrievertreter nachweisen?

Antwort: Der Nachweis kann z.B. über interne Compliance-Regeln oder ersatzweise über eine Selbstauskunft des Zentrums erfolgen. Darin sollte das Zentrum Angaben über einen freien Zugang zur Veranstaltung unter Ausparung der Industrieausstellung/Informationsstände und Hinweise zum Kontakt zwischen Industriereferenten und Pat. darlegen.

1.7.3c Studienquote

Das Gremium der Vorsitzenden hat nach erfolgtem Pilotprojekt in den Gynäkologischen Krebszentren in alle Zert.-Systeme eingegeben, dass bei nachgewiesener eigener Studienaktivität Pat., die für eine Studie in ein anderes Zentrum überwiesen/verlegt werden, in die Studienquote einfließen. Die Kommission übernimmt die Eingabe:

Studienpat. können für 2 Zentren gezählt werden, sofern das entsendende Zentrum selbst mindestens eine eigene Studie für Pat. des Kopf-Hals-Tumor-Zentrums durchführt. Sofern diese Zählweise gewählt wird (fakultativ), muss das Zentrum darstellen, wie viele Pat. in eigene Studien eingebracht, an andere Zentren/Kliniken zur Studienteilnahme geschickt und aus anderen Zentren/Kliniken für die Studienteilnahme übernommen werden - siehe auch Excelvorlage Datenblatt.

Die Kommission bittet die Formulierung „eine eigene Studie“ durch das eingebende Gremium zu prüfen, da diese suggeriert, dass das entsendende Zentrum Studien selbst initiieren müsse.

1.9. Allgemeine Versorgungsbereiche

Nachdem bereits in der letzten Sitzung die Aufnahme einer Anforderung zur Tabakentwöhnung diskutiert wurde, beschließt die Kommission, dass „Pat. ggf. auf Rauch- und Alkoholentwöhnungsprogramme hingewiesen werden sollen; dies ist zu dokumentieren.“ Die in den Lungenkrebszentren geltenden Anforderungen bzgl. eines eigenen zertifizierten Tabakentwöhnungsprogrammes am Standort, der Vorhaltung von Medikamenten zur Entwöhnung (Nikotinersatzstoffe) und der obligaten Erfassung des Raucherstatus werden nicht übernommen.

1.9.1 Phoniatrie

Ein Fachexperte hat eingegeben, dass die Zahl der Phoniater stetig abnehme und daher Kooperationen nicht flächendeckend möglich seien. Laut DGPP vertritt die Gesellschaft in Deutschland ca. 300 Phoniater; die Gesellschaft sichert zu, bei Schwierigkeiten beim Abschließen von Kooperation den Zentren behilflich zu sein. Da auch FÄ mit Zusatzbezeichnung Stimm- und Sprachstörungen (WBO 1992) bzw. FÄ "Sprach-, Stimm- und kindliche Hörstörungen (WBO 2003) anerkannt werden, bleiben die Anforderungen unverändert.

2.1.5. Qualitätsbestimmende Prozesse

Nach Konsultation und Veröffentlichung der S3-Leitlinie „Oro-/Hypopharynx“ werden die Anforderungen zur Indikation einer Panendoskopie bei dieser Tumorentität modifiziert:

Die Panendoskopie soll im Rahmen der Primärdiagnostik bei Oro- und Hypopharynxkarzinomen durchgeführt werden. Sie ist zentraler Bestandteil der primären Diagnostik zur genaueren Ausdehnung des Primärtumors und zur Detektion von Zweitkarzinomen. ~~Durchführung Panendoskopie zur Feststellung der Ausdehnung und Ausschluss Zweitkarzinome~~“ (S3-LL Pharynxkarzinom gegenwärtig in Erstellung).

Die Indikation zur obligaten Panendoskopie beim Mundhöhlenkarzinom wird erneut intensiv diskutiert (u.a. Detektion von kleinen, in der Bildgebung nicht darstellbaren Zweitkarzinomen vs. Risiko der Untersuchung, adaptiertes Vorgehen bei auffälligen Befunden bei der HNO-ärztlichen Spiegelung o. der Bildgebung). Die Kommission hält für das Mundhöhlenkarzinom an den bisherigen Anforderungen fest und erläutert, dass bei auffälligen Befunden in den o.g. Untersuchungen eine Endoskopie durchgeführt werden soll:

Zum Ausschluss synchroner Zweittumoren soll im Rahmen der Primärdiagnostik des Mundhöhlenkarzinoms eine Hals-Nasen-Ohrenärztliche Spiegel-Untersuchung, ggf. (bei spiegelbefundlich oder radiologisch auffälligem Befund) eine Endoskopie durchgeführt werden.“

3. Radiologie

4. Nuklearmedizin

Die Kommission übernimmt in den Kapiteln 3 (Radiologie) und 4 (Nuklearmedizin) die Berufsbezeichnung „Medizinische Technologe/in für Radiologie“ (MTR).

5.4 Qualifikation Operateur

Die Kommission stellt klar, dass für die benannten Operateure pro Jahr mind. 10 Tumorresektionen durchführen müssen; separat durchgeführten Neck-diss. können für die operative Expertise nicht gezählt werden:

Qualifikation Operateure

- mind. 10 ~~Tumorresektionen~~ *Operationen*/ Jahr (Primärfälle/ Rezidive);
- [...]

5.9 Qualifikation Operateur

Die Anforderungen bzgl. der Pat.-Aufklärung, insbesondere vor rekonstruktiven Verfahren, bleiben unverändert. Die Kommission erachtet die Anforderungen durch gesetzliche Vorgaben ausreichend geregelt und sieht hier auch keine Notwendigkeit, eine FAQ zu formulieren. Sie hält jedoch fest, dass die Aufklärung nicht zwingend durch den den Eingriff durchführenden Operateur, sondern auch durch einen in der Prozedur erfahrenen FA oder (Weiterbildungs)assistenten/in erfolgen kann.

5.10 Rekonstruktive Verfahren-Allgemeine Anforderungen

Die DKG-GS stellt eine Aufstellung der in den Zentren durchgeführten rekonstruktiven Eingriffe vor. Es zeigt sich, dass insbesondere lokale Lappenplastiken (Kategorie 1, n=4.293) u. mikrochirurgisch revascularisierte Transplante (Kategorie 3, n=3.630) und gestielte Muskellappen (Kategorie 2, n=756) bzw. Nervenrekonstruktionen (Kategorie 4, n=408) deutlich seltener durchgeführt wurden. Es imponiert eine große Streuung der Operationen/Zentrum; die Erfassung hat sich bislang nicht ausschließlich auf Primärfälle erstreckt. Die Kommission beschließt folgende Änderungen bei der Erfassung der rekonstruktiven Operationen:

- Erfassung der rekonstruktiven Eingriffe ausschließlich für Primärfälle
- jeder Primärfall kann nur 1x gezählt werden
- keine Erfassung der Nervenrekonstruktionen;
- neu: Kategorie 0 (kein rekonstruktives Verfahren)
- Überführen der Tab. in Datenblatt
- Plausibilitätsprüfung: Primärfallzahl = Summer der Pat. in Kategorie 0 bis 3

10.2 Tumordokumentation

Die Kommission möchte weiter die Erfassung von posttherapeutischen funktionellen Ergebnissen vorantreiben. Die Eingabe einer generellen Erfassung von PROs zu Schluckbeschwerden (gEAT-10) wird nicht angenommen. Es soll aus der Kommission eine AG gebildet werden, die ein Pilotprojekt ausarbeitet.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts

Datenblatt:

Basisdaten

Im Arbeitsblatt „Basisdaten“ wird zukünftig die Strahlentherapie bei Zentrumsfällen, unterteilt nach intern/Kooperationspartner bzw. extern und definitiv bzw. adjuvant erfasst.

Kennzahlen

KeZa 2b - Vorstellung maligner Speicheldrüsentumoren in der Tumorkonferenz

Die Kommission legt für die Vorstellungsrate von malignen Speicheldrüsentumoren eine Sollvorgabe von $\geq 95\%$ fest (analog zu KeZa 2a *prätherapeutische Tumorkonferenz*).

KeZa 8 - R0-Situation nach kurativer Operation bei Mundhöhlenkarzinom (LL QI MHO)

Bei guter Umsetzung der KeZa erhöht die Kommission die Sollvorgabe von $\geq 80\%$ auf $\geq 90\%$.

KeZa 12 - Neck-Dissection bei Mundhöhlenkarzinom (LL QI MHK)

Die Indikation zur SNB bzw. Neck-Diss. in Frühstadien der Mundhöhlenkarzinom wird gegenwärtig diskutiert. Die Kommission lässt daher die untere Plausibilitätsgrenze unverändert bei $< 70\%$.

KeZa 13 - Strahlentherapie bei Mundhöhlenkarzinom (LL QI MHK)

Die KeZa wird durch die Zentren sehr gut umgesetzt. Die Kommission überführt die untere Plausibilitätsgrenze von $< 70\%$ in eine Sollvorgabe von $\geq 80\%$.

KeZa 20 – Dauer der Strahlentherapie Larynxkarzinom (zukünftig: Beginn der Strahlentherapie)

Die Vorgabe, dass die postoperative Strahlentherapie innerhalb von 77 Tagen abgeschlossen sein soll, hat die Zentren in den letzten Jahren wiederholt herausgefordert. Gründe hierfür sind v.a. post-OP Komplikationen, Zahnsanierungen bzw. Nachresektionen. Die Kommission modifiziert die KeZa sowohl bzgl. des Kennzahlzieles und der Grundgesamtheit: Zukünftig sollen nicht nur Primärfälle mit Larynxkarzinom, sondern auch Primärfälle mit Mundhöhlen- bzw. Oro-/Hypopharynxkarzinom in den Nenner einfließen. Im Zähler werden in Zukunft alle Primärfälle des Nenners erfasst, bei denen die postoperative Strahlentherapie innerhalb von 6 Wochen (42d) nach Tumorresektion begonnen wird. Die untere Plausibilitätsgrenze bleibt unverändert bei $< 60\%$.

Nach Veröffentlichung der S3-Leitlinie Oro-/Hypopharynx stehen die LL-QI zur Übernahme als Kennzahl im Zertifizierungssystem zur Diskussion:

Die Kommission beschließt, die QI zur Vollständigkeit des Befundberichtes zum Staging (cervicale LK) und zur Ausbreitungsdiagnostik (pulmonaler Tumorbefall, Ausschluss von Lebermetastasen) zu übernehmen und (um die Anzahl der KeZa zu begrenzen) entitätenüberschreitend zu erfassen.

Da der Aufwand bei einer entitätenüberschreitenden Erfassung dem einer separaten Erfassung entspricht, aber keine entitätenspezifische Analyse mehr ermöglicht, wird im Nachgang der Sitzung der Kommission vorgeschlagen, die neuen Kennzahlen für das Oro-/Hypopharynxkarzinom gesondert einzuführen und die Grundgesamtheiten der Kennzahlen nicht zusammenzuführen. Die Änderungsvorschläge gelten mit Genehmigung des Protokolls als angenommen.

Darüber hinaus sollen die LL-QI zur Durchführung der Panendoskopie, zur primären Radiochemotherapie, postoperativen Radio-/Radiochemotherapie und zur postoperativen/-therapeutischen Untersuchung der Schluckfunktion in das KeZa-Set aufgenommen werden.

Die LL-QI zur p16-Immunhistologie (integriert in Vollständigkeit Befundbericht), Cisplatin-basierter Chemotherapie und 30d-Mortalität werden nicht in das KeZa-Set des Zertifizierungssystems übernommen. Aufgrund von Unklarheiten bzgl. der korrekten Übernahme des Nenners in das vorab versendete Datenblatt, ist die Definition des LL-QI zur Cisplatin-basierter Chemotherapie beim Oro-/Hypopharynxkarzinoms im Nachgang an die Sitzung durch die DKG-GS geprüft worden; dabei hat sich auf Basis der starken Empfehlungen eine korrekte Festlegung und Wiedergabe der Grundgesamtheit bestätigt.

TOP 5 Verschiedenes (Utzig/DKG)

Frau Prof. Kösling hat nach langjähriger Mitarbeit in der Kommission heute letztmals an der Sitzung teilgenommen und verabschiedet sich von den anderen Kommissionsmitgliedern. Die Kommission dankt Frau Prof. Kösling für Ihr Engagement für das Zertifizierungssystem.

Die Vorsitzenden danken allen Teilnehmern für die konstruktive und konsensorientierte Beratung. Die Sitzung wird gegen 15:30 Uhr beendet.

Berlin, 20.03.2024

Protokoll: Utzig, Vogt