

J. Quaas, A. Bischofberger, M.P. Lux, S. Wesselmann, M.W. Beckmann

¹ Sekretär der Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie, Hansestadt Stralsund

² OnkoZert GmbH, Neu-Ulm

³ Frauenklinik Universitätsklinikum Erlangen, CCC Erlangen-EMN, Erlangen

⁴ Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Berlin

⁵ Frauenklinik Universitätsklinikum Erlangen, CCC Erlangen-EMN, Erlangen

Zertifizierungsprogramm für Gynäkologische Dysplasie-Sprechstunden

Verbesserung der Prävention und Früherkennung von Zervixkarzinomen

Die Deutsche Krebsgesellschaft e.V. (DKG) hat in Kooperation mit der Arbeitsgemeinschaft für Zervixpathologie und Kolposkopie (AG CPC), der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. (AGO) und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) ein neues Zertifizierungssystem für Gynäkologische Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten etabliert, welches auf dem 60. DGGG-Kongress 2014 erstmals vorgestellt wurde [1].

Das Zertifizierungssystem, das auf den Strukturen der seit 2008 bestehenden Gynäkologischen Krebszentren der DKG und den seit 2004 zertifizierten Sprechstunden bzw. Dysplasiezentren der AG CPC aufbaut, verfolgt das Ziel, die Prävention und Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs qualitativ weiter zu verbessern und den Patientinnen die bestmögliche interdisziplinäre, sektorenübergreifende Versorgung zu ermöglichen. Mit der Zertifizierung gynäkologischer Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten wurde erstmals auch der Bereich der Früherkennung in die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung durch Zertifizierung einbezogen.

Gynäkologische Dysplasien

Naturbedingt unterliegt das Gewebe am Gebärmutterhals dem kontinuierlichen Wandel des Zelltodes und der Zellneubildung. Wenn nachwachsende Zellen am Gebärmutterhals – aufgrund einer Infektion mit humanen Papillomviren (HPV) – atypische Zellveränderungen aufweisen, kann es sich um eine Dysplasie (und damit um eine Präkanzerose) handeln. Im Rahmen der gesetzlich verankerten Krebsfrüherkennungsuntersuchungen haben GKV-versicherte Frauen ab dem Alter von 20 den Anspruch auf eine Untersuchung zur Früherkennung von gynäkologischen Krebserkrankungen. Durch die angebotenen Früherkennungsuntersuchungen, die einen Abstrich vom Gebärmutterhals sowie eine zytologische Untersuchung (Pap-Test) [2] vorsehen, können abnorme Zellveränderungen detektiert werden. Patientinnen mit auffälligen Befunden bzw. Verdachtsdiagnosen haben die Möglichkeit, diese mittels weiterführender Untersuchungen in spezialisierten Praxen und Einrichtungen abklären zu lassen. Persistierende Vorstadien sowie bereits entwickelte Zervixkarzinome werden – je nach Schweregrad – durch geeignete operative Eingriffe behandelt.

Interaktion mit Gynäkologischen Krebszentren

Durch die in den Zertifizierungsanforderungen vorgesehene obligate Zusammenarbeit der Dysplasie-Einheiten mit zertifizierten Gynäkologischen Krebszentren soll den Patientinnen ein schnellerer Zugang zu einer Versorgung durch interdisziplinär vernetzte Ärztinnen und Ärzte ermöglicht werden (**Abb. 1**).

Praxen oder Kliniken, die sich der Zertifizierung unterziehen möchten, müssen eine Kooperation mit einem DKG-zertifizierten Gynäkologischen Krebszentrum nachweisen, sofern sie nicht bereits einem Gynäkologischen Krebszentrum zugehörig sind. Patientinnen mit Karzinomverdacht werden in der interdisziplinären Tumorkonferenz des kooperierenden Gynäkologischen Krebszentrums vor einem multiprofessionellen Team vorgestellt, das für die Patientinnen individuelle, konsensbasierte Therapiepläne erstellt. Die behandelnde Gynäkologin bzw. der behandelnde Gynäkologe der Dysplasie-Einheit/ Sprechstunde ist Teil des weiterbehandelnden Ärzteteams, welches für die fachübergreifende Betreuung der Patientinnen verantwortlich ist.

Die gezielte Integration der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte stärkt die Qualität der onkologischen Versorgung und fördert den Erfahrungsaustausch zwischen den in die Therapie der Patientinnen eingebundenen Ärztinnen und Ärzten.

Duales Zertifizierungssystem

Das von der Deutschen Krebsgesellschaft initiierte Verfahren der Qualitätssicherung und -verbesserung in der Onkologie, das den Krebskranken in jeder Phase ihrer Erkrankung eine qualitativ hochwertige Behandlung ermöglicht [3], wird durch das neue Zertifizierungssystem der Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten um den Bereich der Prävention bzw. Früherkennung erweitert. Das Zertifizierungssystem für Dysplasie-Sprechstunden (personenbezogen) und Dysplasie-Einheiten (personen- und einrichtungsbezogen), das sowohl den ambulanten als auch den stationären Ver-

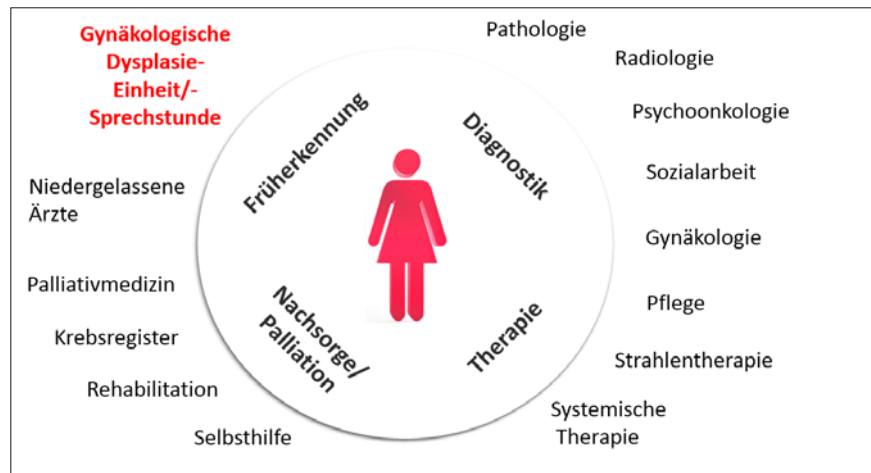


Abb. 1 ▲ Gynäkologische Krebszentren und Dysplasie-Einheiten/Sprechstunden

sorgungsbereich integriert [1], sieht hohe Qualitätskriterien für die teilnehmenden Praxen und Kliniken vor.

Die in den Praxen bzw. Kliniken benannten Untersucher müssen geschult in der Beurteilung von Krebsvorstufen sein und jährliche Mindestvorgaben für Untersuchungen und therapeutische Eingriffe erfüllen. Dysplasie-Einheiten unterscheiden sich von Dysplasie-Sprechstunden zum einen durch die Anzahl zu untersuchender Fälle (dokumentierte Kolposkopien/ Histologien), zum anderen durch die zu erfüllende Mindestanzahl an Exzisionen. Neben der höheren Anforderung an die ärztliche Expertise müssen die Dysplasie-Einheiten der Verpflichtung zur Aus-/Weiterbildung nachkommen und jährlich – d.h. unabhängig von den Re-Zertifizierungen – das Erreichen der Mindestzahlen belegen.

Zertifizierungsanforderungen

Die Zertifizierungsanforderungen sind in dem Kriterienkatalog für die Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten, dem sog. Erhebungsbogen [4], hinterlegt. Der Erhebungsbogen für Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten fächert sich in drei Hauptkapitel auf, in welchen die Basisdaten für die Ärztliche Expertise, die Zertifizierungsanforderungen sowie – als zentraler Bestandteil – die an Sollvorgaben gebundenen Qualitätsindikatoren verankert sind.

Der von der Einrichtung benannte Untersucher (Fachärztin bzw. Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe) muss für seine personenbezogene Expertise über das Kolposkopie-Diplom der AG CPC verfügen sowie – ausschließlich bei der Dysplasie-Einheit – die Schwerpunktbezeichnung Gynäkologische Onkologie in personam oder über die Kooperation mit einem Gynäkologischen Krebszentrum nachweisen. Darüber hinaus ist der benannte Untersucher verpflichtet, die in den Basisdaten abgebildeten quantitativen Mindestmengen für die Anzahl der dokumentierten Differentialkolposkopien und der histologisch gesicherten intraepithelialen Neoplasien zu erfüllen. Die Dysplasie-Einheit muss zusätzlich eine Mindestzahl an Exzisionen (im Sinne der kolposkopischen Nomenklatur RIO 2011) belegen.

Die Zertifizierungsanforderungen beinhalten Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität: die Verpflichtung zur leitlinienbasierten Diagnostik und Therapie und zur kontinuierlichen Fort- und Weiterbildung. Des Weiteren müssen den Patientinnen der Dysplasie-Einheit schriftliche und mündliche Informationen zur Primärprävention, Vorsorgeuntersuchung und den Befunden zur Verfügung gestellt werden. Bei der Dysplasie-Einheit sind ferner Verfahrensanweisungen für die Durchführung der Sprechstunde (z.B. die Organisation der Terminvergabe zur Kolposkopie) sowie wissenschaftliche Aktivitäten (Studienteilnahme) integriert. Die Gestaltung der

Tab. 2 Ablauf Zertifizierung Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten		
	Sprechstunde	Einheit
Antragstellung	Antragstellung durch Einreichung des Erhebungsbogens; Kontaktadresse: agcpc@jqqaas.de	Antragstellung durch Einreichung des Erhebungsbogens; Kontaktadresse: dysplasie@onkozert.de
Erhebungsbogen	Schriftliche Bewertung im Vorfeld der Fallbetrachtung	Schriftliche Bewertung im Vorfeld des Audits
Fallbetrachtung	Zusendung der Falldokumentation nach Bewertung des Erhebungsbogens Korrespondenzadresse: Arbeitsgemeinschaft für Zervix-pathologie & Kolposkopie e.V. - Kontaktbüro Stralsund Dr. Jens Quaas Grünthal 22, 18437 Hansestadt Stralsund	Betrachtung bei der Auditierung vor Ort
Auditierung vor Ort	Entfällt	Bei Erstzertifizierung und anschließend im 3-jährigen Zyklus
Zertifikatsabstimmung, Veröffentlichung, Archivierung	Steuerung über OnkoZert	Steuerung über OnkoZert
Jährliche Überwachung	Entfällt	Jahresbewertung Kennzahlen Einreichung bis spätestens 31.05 eines jeden Jahres; bei Re-Zertifizierung mind. 4 Wo vor Audit
Re-Zertifizierung alle 3 Jahre	Vorgehen analog zur Erstzertifizierung	Keine schriftliche Dokumentationsbewertung; weiteres Vorgehen analog zur Erstzertifizierung

Tumorkonferenz als Herzstück der interdisziplinären Therapieplanung und die Nachsorge stellen systemübergreifende Zertifizierungskriterien dar.

Die mit Sollvorgaben versehenen Qualitätsindikatoren bilden als messbare Elemente die Behandlungs- und Ergebnisqualität der Dysplasie-Sprechstunde/ Einheit ab.

Die Kennzahlen inkludieren die Bereiche der interdisziplinären Tumorkonferenz und die Qualität diagnostischer und therapeutischer Verfahren (bei der Dysplasie-Sprechstunde in einem reduzierten Umfang). Durch die jährliche Auswertung der Kennzahlen der Dysplasie-Einheiten wird – wie mit dem Handlungsfeld 2 des Nationalen Krebsplans intendiert – ein hoher Grad an „[...] Transparenz über die Leistungsfähigkeit und die Behandlungsergebnisse der behandelnden Einrichtungen“ [5] erreicht. Neben der auf die Einheit bezogenen Auswertung, die die Entwicklung der eigenen Ergebnisse im Verlauf zeigt und als Instrument der Qualitätsverbesserung dient, kann ein kalenderjahr-basiertes einrichtungsübergreifendes Benchmarking vorgenommen werden. Dies ermöglicht nicht nur eine umfassende Detail-Analyse im Rahmen der Vor-Ort-Auditierung, sondern auch das Einleiten von gezielten Maßnahmen im

Sinne des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses, dessen Ergebnisse bei der Re-Zertifizierung reflektiert werden können.

Bei den Dysplasie-Sprechstunden entfällt die jährliche Pflicht der Kennzahlendarlegung zwischen den Re-Zertifizierungen.

Die Fachexpertinnen und Fachexperten, welche für die Durchführung der Zertifizierung der Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten von OnkoZert, dem unabhängigen Zertifizierungsinstitut der Deutschen Krebsgesellschaft, beauftragt werden, wurden im Rahmen eines Lehrgangs für ihre Auditorentätigkeit gezielt geschult.

Die Fachärztinnen und Fachärzte, die selbst onkologisch tätig sind und das Kolposkopie-Diplom nachweisen müssen, verfügen über ein fundiertes Fachwissen und eine hohe Expertise für die künftigen Zertifizierungen.

Auftakt zum regulären Zertifizierungsbetrieb / Ablauf Zertifizierung

Mit der Präsentation des neuen Zertifizierungssystems auf dem 60. DGGG-Kongress endete die Phase der vorausgegangenen Pilotzertifizierungen, in welchen die Umsetzbarkeit des neuen Kri-

terienkatalogs auf den Prüfstand gestellt wurde. Für die Aufnahme des regulären Zertifizierungsbetriebes wurde ein differenzierendes, mehrstufiges Ablaufschema für die Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten entwickelt (Tab.2), welches sich an dem der Organkrebszentren orientiert.

Die Antragstellung für eine Dysplasie-Sprechstunde erfolgt in Form der Einreichung des elektronisch bearbeiteten Erhebungsbogens bei der AG CPC. Die Dokumente für die Prüfung der kalenderjahrbezogenen Falldokumentation sind postalisch zu übermitteln. Die Konformitätsbewertung basiert auf einer Dokumentenprüfung [1], eine Auditierung vor Ort findet nicht statt. Bei einem

Mehr Informationen zum Thema

Deutsche Krebsgesellschaft e.V.:
www.krebsgesellschaft.de

OnkoZert:
www.onkozert.de/praxen_kooperationspartner.htm

AG CPC:
www.ag-cpc.de/pages/ausbildung-zertif.php
www.dysplasiezentren.de/pages/zentren-und-sprechstunden.php

positiven Bewertungsergebnis (Zertifikatserteilung), das in dem Erhebungsbogen schriftlich festgehalten wird, steuert OnkoZert die Zertifikatsausstellung, die Veröffentlichung auf www.oncomap.de und der Homepage der AG CPC sowie die Archivierung der Dokumentation. Die Re-Zertifizierung erfolgt im dreijährigen Zyklus.

Die Antragstellung für eine Dysplasie-Einheit wird ebenfalls durch die Einreichung des Erhebungsbogens eingeleitet. Nach einer formalen Kurzbewertung übermittelt OnkoZert der anfragenden Einheit eine Kostenübersicht für das Zertifizierungsverfahren. Nach Beantragung der Zertifizierung ermittelt OnkoZert die Fachgutachterin bzw. den Fachgutachter, die oder der das Audit vor Ort durchführt. Im Vorfeld des Audits hat die benannte Fachexpertin bzw. der benannte Fachexperte die Aufgabe, den Erhebungsbogen einer inhaltlichen Bewertung zu unterziehen. Die Zulassung zum Audit bedarf eines positiven Bewertungsergebnisses. Die detaillierte Fallbetrachtung ist integraler Bestandteil des vierstündigen Fachaudits. Zentrale Bereiche der Auditierung vor Ort sind die Prüfung der Qualifikationsnachweise der benannten Untersucher, die Betrachtung der Strukturen und Ablaufprozesse sowie die Einsichtnahme in Prozessbeschreibungen und Verfahrensweisungen unter dem Aspekt der Qualitätssicherung. Weitere Schwerpunkte bilden die interdisziplinäre Tumorkonferenz, das Studienangebot bzw. die Studiendurchführung, der Ablauf der Sprechstunde und die anforderungskonforme Darlegung der Kennzahlen. Die Auditeindrücke werden von der Fachexpertin bzw. dem Fachexperten in Form von Feststellungen und Hinweisen schriftlich festgehalten. Bei Abweichungen von den fachlichen Anforderungen muss eine Behebung innerhalb von drei Monaten erfolgen, damit der Zertifikatserteilung stattgegeben werden kann. Die Administration der Zertifikatsausstellung und die Bekanntgabe der zertifizierten Einheiten werden wiederum von OnkoZert gesteuert. Die Re-Zertifizierungen erfolgen im dreijährigen Rhythmus. Eine jährliche Einreichung der Kennzahlen ist obligat.

Resümee / Ausblick

Mit dem 2013 verabschiedeten Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz wurden „[...] richtungsweisende strukturelle Maßnahmen zur Verbesserung der Krebsfrüherkennung und der Qualität der onkologischen Versorgung auf den Weg gebracht. [...] Eine Krebsfrüherkennung, die dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entspricht, [...] [ist] deshalb unverzichtbar, um bei der Bekämpfung von Krebserkrankungen weitere Fortschritte zu erzielen.“ [6]

Das System der Gynäkologischen Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten bringt die vorbestehenden Zertifizierungssysteme der AG CPC und der DKG zusammen. Damit umfasst das Zertifizierungssystem der DKG erstmals den gesamten Bereich der onkologischen Versorgungskette von der Prävention und Früherkennungsdiagnostik bis zu der Behandlung der Patientin mit einem invasiven Tumor.

Mit der Implementierung dieser flächendeckend arbeitenden, zertifizierten Strukturen wird das bevölkerungsbezogene, organisierte Zervixkarzinomscreening (Handlungsfeld 1, Ziel 2 des Nationalen Krebsplanes) weiter vorangetrieben. Gleichzeitig entsteht die Basis für eine intensivere intersektorale Zusammenarbeit in der Zervixkarzinom-Früherkennung und Behandlung. Im Rahmen der Pilotauditierungen wurden bereits 9 Verfahren erfolgreich abgeschlossen (7 Einheiten, 2 Sprechstunden). Mit der Zertifikatsübergabe auf dem DGGG-Kongress 2014 wurde der Auftakt für das reguläre Zertifizierungsverfahren der Dysplasie-Sprechstunden/ Einheiten gemacht, so dass die Antragstellungen nun möglich sind.

Interessenkonflikt:

J. Quaas ist Sekretär der AG CPC
A. Bischofberger ist Mitarbeiterin von OnkoZert
M.P. Lux ist Mitglied der Kommission Gynäkologische Krebszentren
S. Wesselmann ist Mitarbeiterin der DKG
M.W. Beckmann ist Vorsitzender der Zertifizierungskommission Gynäkologische Krebszentren der DKG

Literatur:

- 1 Beckmann MW, Quaas J, Bischofberger A, Kämmerle A, Lux MP, Wesselmann S (2014) Establishment of the Certification System „Gynaecological Dysplasia“ in Germany. Geburtshilfe und Frauenheilkunde 74:860-867
- 2 Online: <http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/leistungen/frueherkennung-vorsorgeleistungen.html>; Stand: 24.11.2014
- 3 Online: <http://www.dggg.de/presse/pressemitteilungen/mitteilung/zertifizierte-gynaekologische-dysplasie-sprechstundeneinheiten-sollen-kuenftig-die-praevention-von-gebaermutterhalskrebs-weiter-verbessern>; Stand: 24.11.2014
- 4 Online verfügbar unter www.krebsgesellschaft.de/online/onkozert.de
- 5 Online: <http://www.bmg.bund.de/praevention/nationaler-krebsplan/handlungsfelder/handlungsfeld-2-weiterentwicklung-der-onkologischen-versorgungsstrukturen-und-der-qualitaetssicherung.html>; Stand: 24.11.2014
- 6 Online: <http://www.bmg.bund.de/ministerium/presse/pressemitteilungen/2012-03/krebsfrueherkennungs-und-registergesetz.html>; Stand: 25.11.2014

Korrespondenzadressen:

Dr. Jens Quaas

Praxis für Frauenheilkunde und Geburtshilfe
Sekretär der Arbeitsgemeinschaft Zervixpathologie & Kolposkopie e.V.
Grünthal 22, 18437 Hansestadt Stralsund
agcpc@jquaas.de

Agnes Bischofberger M.A.

OnkoZert GmbH
Unabhängiges Zertifizierungsinstitut der Deutschen Krebsgesellschaft e.V.
Gartenstraße 24, 89231 Neu-Ulm
a.bischofberger@onkozert.de
