Online publiziert: 16.03.2020

Qualität in der Kopf-Hals-Onkologie

Quality in head neck oncology

OPEN ACCESS

Autoren
Susanne Wiegand, Andreas Dietz

Institut
Klinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Universitätsklinikum Leipzig

Schlüsselwörter
Kopf-Hals-Chirurgie, DKG-Zertifizierung, Qualitätsstandard, Qualitätsindikator, Patient-reported Outcome, Leitlinien

Key words
Head neck surgery, DKG-certification, quality standard, quality indicator, patient-reported outcome, guidelines

Bibliografie
DOI https://doi.org/10.1055/a-1012-9396
Laryngo-Rhino-Otol 2020; 99: S60–S83
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0935-8943

Korrespondenzadresse
Prof. Dr. med. Susanne Wiegand
Univ. HNO-Klinik
Liebigstr. 10–14
D-04103 Leipzig
Tel.: +49 (0) 341/9721720
susanne.wiegand@medizin.uni-leipzig.de

ZUSAMMENFASSUNG

Eine fachlich-qualifizierte, patienten- und bedarfsgerechte, wirtschaftliche, qualitativ hochwertige Versorgung von Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen ist eine Herausforderung. Basis der Qualitätsoptimierung in der deutschen Kopf-Hals-Onkologie sind qualitätsfördernde Rahmenbedingungen, wie der Nationale Krebsplan, der Ausbau klinischer Krebsregister und das Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien, die im Rahmen des 2008 initiierten „Leitlinienprogramms Onkologie“ erstellt wurden (S3-Leitlinien Mundhöhlenkarzinom und Larynxkarzinom). Aktuell gibt es in Deutschland 56 zertifizierte Kopf-Hals-Tumorzentren mit dem Ziel einer objektivierbaren Qualitätssteigerung der Behandlung und einer Verbesserung des Outcomes der Patienten. Verschiedene Qualitätsindikatoren wurden erarbeitet, es gibt Programme zur Qualitätssicherung der Therapie sowie innerhalb von Studien. Ziel des Referates ist es, Qualitätsstandards in der Kopf-Hals-Onkologie darzustellen.

ABSTRACT

A professionally qualified, patient- and demand-oriented, economical, high-quality care of patients with head and neck cancer is a challenge. Quality optimization in German head and neck oncology is based on quality-enhancing framework conditions such as the National Cancer Plan, the expansion of clinical cancer registries and the existence of evidence-based guidelines that were drawn up as part of the “Oncology Guidelines Programme” initiated in 2008 (S3 guidelines for oral cavity and larynx cancer). There are currently 56 certified head and neck tumour centres in Germany with the aim of objectifiably increasing the quality of treatment and improving the outcomes of patients. Various quality indicators have been developed, there are programs for quality assurance of therapy and within studies. The aim of this review is to present quality standards in head and neck oncology.

Inhaltsverzeichnis

	Zusammenfassung	S60
	Abstract	S60
2.	Qualitätsfördernde Rahmenbedingungen in der Onkologie	S61
2.1	Nationaler Krebsplan	S62
2.2	Krebsregister	S62
2.3	Leitlinien	S63
3.	Qualitätsindikatoren in der Kopf-Hals-Onkologie	S64
3.1	Qualitätsindikatoren der AWMF-Leitlinien Mundhöhlenkarzinom und Larynxkarzinom	S64
3.2	Weitere Qualitätsindikatoren der Kopf-Hals-Onkologie	S64
4.	Zertifizierung von Kopf-Hals-Tumorzentren	S67
4.1	Volumeneffekte in der Kopf-Hals-Onkologie	S69

4.1.2 Chirurgische Qualitätssicherung S70
4.2 Optimierung des Therapieentscheids durch interdisziplinäre Tumorboards S71
5. Patientenorientierung als Qualitätsmerkmal S72
5.1 Patienteninformation und -kommunikation S72
5.2 Recht auf ärztliche Zweitmeinung S72
5.3 Patientenorientierte Prozessgestaltung S72
5.4 Verbesserung der psychoonkologischen Betreuung S73
5.5 Patient-Reported Outcome (PRO) S73
6. Steigerung der Ergebnisqualität durch personalisierte Therapie S74
7. Qualität in Studien zur Kopf-Hals-Onkologie S75
8. Qualität in der Tumornachsorge von Kopf-Hals-Tumoren S77
9. Schlussfolgerung und Ausblick S78
Literatur S78

1. Einleitung

Für den Begriff Qualität gibt es in der Literatur unterschiedliche Definitionen. Weit verbreitet ist es, Qualität als Grad der Übereinstimmung zwischen definierten Anforderungen von Qualitätsmerkmalen und deren Erfüllung anzusehen. Die DIN EN ISO 8402 definiert Qualität als „die Gesamtheit von Merkmalen (und Merkmalswerten) einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen“. 1990 hat das amerikanische Institute of Medicine der National Academy of Sciences folgende Definition des Qualitätsbegriffs für das Gesundheitswesen vorgestellt: „Quality of care is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge“ [1]. Dies ist für die Onkologie in besonderem Maß relevant. Deutschland steht wie andere Industrienationen trotz aller Fortschritte vor wachsenden Herausforderungen, da sich die Anzahl der Krebsneuerkrankungen in Deutschland seit 1970 nahezu verdoppelt hat und Krebs die zweithäufigste Todesursache in Deutschland darstellt [2]. In Deutschland leben aktuell circa 4 Mio. Menschen, die an Krebs erkrankt sind oder waren. Auch in Zukunft wird im Zuge der demografischen Alterung die Bedeutung von Tumorerkrankungen weiter zunehmen. Im Jahr 2014 wurden 476 000 Krebserkrankungen in Deutschland erstmalig diagnostiziert; Karzinome der Mundhöhle und des Rachens waren mit 12 830 Neuerkrankungen (Prognose für 2018 13 700 Neuerkrankungen) die neunthäufigste Tumorentität bei Männern, während sie bei Frauen an 15. Stelle der häufigsten Krebsneuerkrankungen in Deutschland lagen. Die relative 5-Jahrens-Überlebensrate lag bei 59 % bei weiblichen und 48 % bei männlichen Patienten [3]. Bei Larynxkarzinomen nehmen die Erkrankungs- und Streberaten bei Männern ab und sind bei Frauen aktuell stabil. In 2014 wurden 3500 Larynxkarzinome neu diagnostiziert; die relative 5-Jahres-Überlebensrate war mit 63 % bei männlichen und 64 % bei weiblichen Patienten ausgeglichen [4]. In den letzten Jahren haben sich die therapeutischen Konzepte für Kopf-Hals-Tumoren rasant entwickelt. Im Vordergrund der Primärtherapie stehen zwar weiterhin die transorale bzw. offene Chirurgie und Radio(chemo)therapie. Aufgrund neuer medikamentöser Therapieverfahren, wie z. B. der Immuntherapie mit Checkpointinhibitoren, wird die Behandlung von Patienten mit Plattenepithelkarzinomen des Kopf-Hals-Bereichs jedoch zunehmend komplexer. Dies macht es selbst für erfahrene Spezialisten schwierig, die neuen Entwicklungen komplett zu überblicken. Ziel einer qualitativ hochwertigen, patientenorientierten onkologischen Versorgung ist es, Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren eine bedarfsgerechte Behandlung zu bieten, die dem aktuellen Stand der Forschung entspricht. Es werden hierbei verschiedene Dimensionen medizinischer Versorgungsqualität unterschieden: die Strukturqualität, die Prozessqualität und die Ergebnisqualität [5]. Während die Strukturqualität die strukturellen Bedingungen bzw. Voraussetzungen abfragt, bezieht sich die Prozessqualität auf das Funktionieren von Abläufen. Eine hohe Ergebnisqualität liegt vor, wenn ein mögliches Behandlungsziel auch tatsächlich erreicht wird. In der Regel hat die Ergebnisqualität die höchste Priorität, wobei ein gutes Ergebnis von der Prozessqualität mitbestimmt ist und eine gute Prozessqualität von den vorliegenden Strukturen. Die Ergebnisqualität ist allerdings am schwierigsten messbar, da hier verschiedene Einflussfaktoren, wie z. B. Alter und Komorbidität, relevant sind. Die Struktur- und Prozessqualität werden daher häufiger analysiert, da sie in der Regel einfacher zu messen sind und weniger Einflussfaktoren obliegen als die Ergebnisqualität. Die Qualität der Gesundheitsversorgung hat zudem für Patienten und ihre Angehörigen und die verschiedenen Leistungserbringer im Gesundheitswesen möglicherweise unterschiedliche Bedeutungen. Darüber hinaus hängt eine gute Qualität von vielen Faktoren, wie z. B. Infrastruktur, qualifizierten und motivierten Mitarbeitenden, patientenzentrierten Prozessen und qualitätsfördernden, rechtlichen Rahmenbedingungen, ab. Aufgrund von Fortschritten in der onkologischen Diagnostik und Therapie ist Qualität automatisch einem ständigen Wandel unterworfen und daher als dynamisch anzusehen. Ziel dieser Arbeit ist es, Qualitätsstandards in der Kopf-Hals-Onkologie darzustellen.

2. Qualitätsfördernde Rahmenbedingungen in der Onkologie

Die Leistungserbringer im deutschen Gesundheitswesen sind zur Qualitätssicherung verpflichtet (§ 135 ff SGB V). Darüber hinaus sieht die Gesetzgebung Vergütungsabschläge für Leistungserbringer, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten bzw. zusätzliche Erlöse als Anreiz zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen vor. Zu den verschiedenen Vorgaben zur Sicherung der Qualität der Berufsausübung gehört auch § 5 der Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärzte: „Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, an den von der Ärztekammer eingeführten Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der ärztlichen Tätigkeit teilzunehmen und der Ärztekammer die hierzu erforderlichen Auskünfte zu erteilen“ [6]. Im Rahmen der Qualitätssicherung können externe und interne Verfahren unterschieden werden. Zu den ex-

ternen Verfahren der Qualitätssicherung in der Onkologie gehören behördliche Vorgaben, wie z. B. der Nationale Krebsplan [7], Krebsregister und die Onkozertifzierung. Die interne onkologische Qualitätssicherung umfasst neben generellen Maßnahmen, wie z. B. der Anwendung von Standard Operating Procedures (SOP) und Behandlungspfaden, bspw. auch die Abhaltung von Tumorboards. Als Beispiele für qualitätsfördernde Rahmenbedingungen in der Kopf-Hals-Onkologie sollen zunächst der Nationale Krebsplan, der Ausbau klinischer Krebsregister, der eine wichtige Datengrundlage für die Qualitätssicherung und -förderung bietet, und die bestehenden S3-Leitlinien erläutert werden.

2.1 Nationaler Krebsplan

Der Nationale Krebsplan [7] wurde 2008 auf Ratsschlussempfehlung des europäischen Parlaments und Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation mit dem Ziel initiiert, die Krebsbekämpfung durch ein effektives und aufeinander abgestimmtes Handeln zu verbessern. Es handelt sich hierbei um ein langfristiges Koordinierungs- und Kooperationsprogramm, das vom Bundesministerium für Gesundheit in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG), der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren initiiert wurde. Die Schwerpunkte des Nationalen Krebsplans gliedern sich in 4 Handlungsfelder mit insgesamt 13 Zielen. Handlungsfeld 1 umfasst die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung. Ziele sind die Steigerung der Inanspruchnahme der im Nutzen belegten Krebsfrüherkennungsprogramme der gesetzlichen Krankenkassen, die Berücksichtigung der europäischen Empfehlung systematischer populationsbasierter Screeningprogramme sowie die Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme hinsichtlich ihres Nutzens unter Einbindung der epidemiologischen Landeskrebsregister.

Das Handlungsfeld 2 zielt auf eine Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung. Basis hierfür ist, dass alle Krebspatienten, unabhängig von Alter, Geschlecht, Herkunft, Wohnort und Versichertenstatus, eine qualitativ hochwertige Versorgung erhalten. Als weitere Ziele wurden definiert, dass einheitliche Konzepte und Bezeichnungen für die Qualitätssicherung, Qualitätsförderung und Zertifizierung onkologischer Behandlungseinrichtungen bestehen und dass für alle häufigen Tumorarten evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien) existieren, die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden. Hierzu gehört auch die Sicherung der angemessenen Verbreitung und Anwendung der Leitlinien und die Evaluation der Auswirkungen der Leitlinienanwendung durch kritische Analyse der Versorgungsdaten in regionalen und nationalen Qualitätskonferenzen. Weiteres Ziel ist die Gewährleistung der sektorenübergreifenden, integrierten onkologischen Versorgung mit Verbesserung der interdisziplinären Kooperation (z. B. Tumorkonferenzen) und sektoren- und berufsgruppenübergreifenden Vernetzung der onkologischen Versorgung sowie engeren Einbindung der Selbsthilfe in die Versorgung. Zudem soll die Existenz einer aussagekräftigen onkologischen Qualitätsberichterstattung für Leistungserbringer, Entscheidungsträger und Patienten gesichert werden. Hierzu gehört der flächendeckende Ausbau der klinischen Krebsregister zur Erfassung der Qualität der Versorgung aller Krebskranken, die Stärkung der Vernetzung regionaler klinischer Krebsregister sowie klinischer und epidemiologischer Krebsregister, die Einbindung in die sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 SGB V, die Rückmeldung der Daten an alle beteiligten Leistungserbringer in Form einer strukturierten, kritischen Ergebnisbewertung sowie die transparente Darstellung der Versorgungsergebnisse für Kliniken, Ärzte, Betroffene und Öffentlichkeit. Zusätzlich sollen alle Krebspatienten bei Bedarf eine angemessene psychoonkologische Versorgung erhalten.

Handlungsfeld 3 regelt die Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung, zu der alle Patienten einen fairen und schnellen Zugang haben sollen. Hierzu gehört die Förderung der klinischen Prüfung onkologischer Behandlung, die Sicherung der raschen Translation neuer Therapieoptionen aus der Grundlagenforschung in die klinische Anwendung, die Sicherstellung einer evidenzbasierten und wirtschaftlichen Verordnungspraxis und die nachhaltige Sicherung der Finanzierbarkeit medizinisch notwendiger hochpreisiger onkologischer Medikamente.

Handlungsfeld 4 umfasst die Stärkung der Patientenorientierung, wobei Ziele die aktive Einbeziehung von Patienten in die Entscheidung über medizinische Maßnahmen, die Verbesserung von kommunikativen Fähigkeiten der Leistungserbringer, die Stärkung der Patientenkompetenz sowie das Vorhandensein von niederschwelligen, zielgruppengerechten und qualitätsgesicherten Informationsangeboten bzw. Beratungs- und Hilfsangeboten sind.

2.2 Krebsregister

Ein wichtiges Ergebnis des Nationalen Krebsplans ist das am 9. April 2013 in Kraft getretene Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (kurz: Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG)). Das KFRG verpflichtet alle Bundesländer zur Einrichtung regionaler klinischer Krebsregister, die alle relevanten, im Verlauf der onkologischen Erkrankung und ihrer Behandlung anfallenden Daten erfassen. Im Gegensatz zur klinischen hat die epidemiologische Krebserfassung in Deutschland eine lange Tradition. In Hamburg erfolgte bereits 1926 eine bevölkerungsbezogene Erfassung von onkologischen Neuerkrankungen und Todesfällen [8], dieses Register überlebte jedoch die Zeit des Nationalsozialismus nicht. Das Krebsregister der DDR erfasste auf Basis einer gesetzlichen Meldepflicht ab 1952/53 epidemiologische Daten. Es wurde mit seinem Datenbestand 1993 in das Gemeinsame Krebsregister der neuen Bundesländer und Berlin (GKR) überführt [9]. Das älteste Krebsregister der „alten“ Bundesländer ist das Krebsregister Saarland, das seit 1967 patientenbezogene Daten erhebt [10]. Das erste Bundeskrebsregistergesetz von 1995 verpflichtete alle Bundesländer dazu, bis zum 31.12.1999 epidemiologische Krebsregister einzurichten. Da zu diesem Zeitpunkt jedoch keine generelle Meldepflicht eingeführt wurde, war die Umsetzung nicht flächendeckend erfolgt. Seit dem Jahr 2006 existiert in allen Bundesländern eine gesetzliche Grundlage für die flächendeckende epidemiologische Krebsregistrierung. Das Bundeskrebsregisterdatengesetz, welches 2009 in Kraft trat, soll verlässliche bundesweite Daten zum Krebsgeschehen verfügbar machen. Die wohnortbezogenen Daten der einzelnen epidemiologischen Krebsregister werden hierfür an das Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert-Koch-Institut gemeldet. Daten hieraus sind bspw. in die EUROCARE-5 (größte Studie zum bevölkerungsbezogenen Überleben bei Krebs in Europa) ein-

geflossen [11]. 2013 ist das KFRG in Kraft getreten. Im Gegensatz zu epidemiologischen Krebsregistern, die v. a. Diagnosen und Daten zu Inzidenz und Mortalität enthalten, können klinische Krebsregister einrichtungsübergreifend standardisiert Diagnostik, Therapien und Verläufe, wie z. B. Komplikationen, Rezidive und Zweittumoren, erfassen. Hierdurch wird eine Beurteilung der alters-, geschlechts- bzw. gruppenabhängigen Wirksamkeit von Therapien und der Behandlungsqualität möglich. Damit tragen klinische Krebsregister zu einer leitliniengerechten Patientenversorgung bei. Durch das KFRG wurden erstmalig die rechtlichen und finanziellen Voraussetzungen für die Einrichtung und Unterhaltung flächendeckender klinischer Krebsregister in Deutschland geschaffen. Eine Meldepflicht der Ärzte bzw. Kliniken ist Grundvoraussetzung für das Funktionieren klinischer Krebsregister. Demgegenüber kann die Rückmeldung aktueller Überlebenszeit- und Verlaufsdaten an die behandelnden Ärzte bzw. Kliniken zur Qualitätsoptimierung beitragen. Die Finanzierung der Register erfolgt überwiegend (90 %) durch die gesetzliche Krankenversicherung. Die klinischen Krebsregister erhalten pro erstmals registrierten Fall eine gesetzlich verankerte Pauschale, die Behandelnden, die die Daten ihrer Patienten an ein klinisches Krebsregister übermitteln, erhalten eine Meldevergütung.

Ausgangspunkt für das KFRG war der Nationale Krebsplan, der die Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und den bundesweiten Aufbau klinischer Krebsregister in Deutschland geschaffen hat. Hierdurch soll eine systematische und einheitliche Datenerfassung sichergestellt und die onkologische Qualitätsberichterstattung und damit auch die onkologische Versorgung gestärkt werden. So können mithilfe der Krebsregister bezogen auf die Ergebnisqualität bspw. Überlebenszeiten, tumorfreie Zeit und Lebensqualität ausgewertet werden, bezogen auf die Prozessqualität die Einhaltung von Leitlinien und Therapiestandards und bezogen auf die Strukturqualität bspw. die Häufigkeit verschiedener Therapieverfahren. In Ergänzung zu Leitlinien und Zertifizierungsprogrammen können Register so zu einem wichtigen Instrument der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung werden [2]. Leider ist die Umsetzung durch verschiedene strukturelle/historische Belange in den Ländern erschwert und eine zentrale Meldestelle, die tatsächlich bundesweit die Daten einsammelt und auswerten könnte, ist noch in weiter Ferne. Parallel wurden vielerorts die Tumorzentren verdrängt, die bislang die Aufgaben der Krebsregistrierung übernommen hatten. Die jetzt mit dem KFRG durchgesetzte Unabhängigkeit der Register als eigenständige und unabhängige Einrichtungen macht nur Sinn, wenn diese einerseits mit den Tumorzentren eng zusammenarbeiten und andererseits über die Landeskoordinationsstellen bundesweit eng vernetzt werden. Man wird sehen, ob das KFRG am Schluss isolierte Meldebehörden und damit einen Rückschritt erzeugt hat, oder ob es wirklich gelingt, die Integration in die Patientenversorgung und damit Qualitätsverbesserung zu erreichen.

Zweites Ziel des KFRG ist es, die Krebsfrüherkennung in Deutschland nachhaltig zu verbessern. Auf Grundlage europäischer Leitlinien sollte die Struktur und Qualität von Früherkennungsprogrammen optimiert werden. Aktuell gibt es organisierte Früherkennungsprogramme für Darm- und Zervixkarzinomen, Programme für die Früherkennung von Kopf-Hals-Karzinomen wurden bisher nicht aufgelegt.

2.3 Leitlinien

Um eine hohe Qualität der onkologischen Versorgung zu sichern, sollten Therapieentscheidungen auf den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin beruhen. Diese kombinieren 3 Faktoren miteinander: die beste verfügbare wissenschaftliche Erkenntnis, die ärztliche Erfahrung und die Wertvorstellungen des Patienten [12]. Leitlinien tragen die Evidenz zusammen, bewerten sie und leiten Handlungsanweisungen daraus ab und stellen somit ein wesentliches Instrument zur Förderung von Qualität und Transparenz in der onkologischen Versorgung dar. Aus diesem Grund sollte sich auch die Diagnostik und Therapie von Kopf-Hals-Tumoren nach national und international anerkannten Leitlinien richten. International anerkannt sind die Leitlinien der amerikanischen Krebsgesellschaft (National Comprehensive Cancer Network (NCCN), der American Society of Clinical Oncology (ASCO) und der European Society of Medical Oncology (ESMO) [13–18]. An nationalen Leitlinien zu Kopf-Hals-Karzinomen in Deutschland gibt es derzeit die AWMF-S3-Leitlinien zum Mundhöhlenkarzinom (wird aktuell überarbeitet) [19] und Larynxkarzinom, die am 31.01.2019 erstellt wurde und bis 30.01.2024 gültig ist [20], eine S3-Leitlinie für das Oropharynxkarzinom ist in Planung. Die Erstellung der AWMF-S3-Leitlinien erfolgt in einem methodisch definierten Evidenz- und Konsensusbildungserfahren im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie, das im Februar 2008 initiiert wurde. Es handelt sich hierbei um eine Kooperation der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften (AWMF), der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der Deutschen Krebshilfe mit dem Ziel die Entwicklung und den Einsatz wissenschaftlich begründeter und praktikabler Leitlinien in der Onkologie zu fördern. Das Leitlinienprogramm Onkologie umfasst Leitlinien zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge häufiger Krebserkrankungen, aber auch Leitlinien zu komplexeren Versorgungsthemen die ebenfalls für die Kopf-Hals-Onkologie relevant sind, wie bspw. Psychoonkologie oder Palliativmedizin sowie Prävention und Früherkennung von Krebserkrankungen [21].

Aktuell haben die AWMF-Leitlinien mit 5 Jahren eine relativ lange Gültigkeitsdauer. Frühere Updates und Ergänzungen (Amendments) der Leitlinien sind möglich. Nach 5 Jahren sind ungefähr 50 % der Leitlinienempfehlungen noch gültig, wobei insbesondere bei den Therapieempfehlungen Änderungen aufgrund neuer Evidenz häufig sind. Es konnte gezeigt werden, dass Empfehlungen auf Grundlage mehrerer randomisierter Studien eine signifikant längere Gültigkeit besitzen als Expertenmeinungen. Im Mittel liegt die Aktualität der 20 publizierten Leitlinien des Leitlinienprogramms Onkologie bei 2,3 Jahren (Median 1,6 Jahre) [22]. Um immer die aktuelle Evidenz wiederzugeben, wären living guidelines optimal, also eine kontinuierliche Überprüfung und Aktualisierung von Leitlinien [23]. Diese würden eine ständige Aktualität der Leitlinien gewährleisten, jedoch auch einen immensen zeitlichen und organisatorischen Aufwand bedeuten. Andererseits würde eine bessere Aktualität der Leitlinien die Akzeptanz deutlich steigern, zumal die Aktualität der Leitlinien aufgrund des zeitaufwändigen Entstehungsprozesses ein zentrales Problem der meisten Leitlinien darstellt. Als Beispiel sei hier die Leitlinie Larynxkarzinom genannt, deren Kick-off-Veranstaltung zur Erstellung am 10.06.2014 in Berlin stattfand und die im Januar 2019 endgültig veröffentlicht wurde.

Wissenschaftliche Untersuchungen haben gezeigt, dass Leitlinien die Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung verbessern können [24]. Entscheidend ist eine Adhärenz zu den Leitlinien. Swegal et al. [25] konnten bspw. an einem Kollektiv von 1721 Patienten mit Larynxkarzinomen zeigen, dass die Behandlung gemäß NCCN-Leitlinien mit einem besseren Überleben assoziiert ist. Dies wird durch andere Studien bestätigt [26, 27].

Seit März 2019 stehen die Leitlinien der DKG auch als App zur Verfügung [28], was die flächendeckende Verwendung im Alltag erleichtert. Die flächendeckende Umsetzung der S3-Leilinien war ein wichtiger Grund für die Entwicklung des Zertifizierungssystems. Im Rahmen des Leitlinienprogramms Onkologie werden zu allen Leitlinienthemen Qualitätsindikatoren definiert, die in die Kennzahlenbögen der DKG-zertifizierten Zentren aufgenommen werden.

3. Qualitätsindikatoren in der Kopf-Hals-Onkologie

Qualitätsindikatoren sind fest definierte Kriterien, deren Ausprägung eine Unterscheidung zwischen guter und schlechter medizinischer Qualität ermöglichen soll. Sie müssen dem aktuellen Stand der medizinischen Versorgung entsprechen und daher kontinuierlich weiterentwickelt werden. Die Definition von medizinischen Qualitätskriterien ist anspruchsvoll und erfolgt im optimalen Fall durch die Fachgesellschaft unter Einbeziehung aller beteiligten Gruppen, wie z. B. auch Patientenvertretern. Qualitätskriterien sollten dabei die beste verfügbare Evidenz abbilden. Von McGlynn wurden folgende Gütekriterien für Qualitätsindikatoren definiert: Relevanz und Nutzen für die Qualitätsverbesserung (Bedeutung für das Versorgungssystem), Wissenschaftlichkeit und Unterscheidungsfähigkeit (Reliabilität; Validität; Sensitivität; Spezifität) sowie Durchführbarkeit und Praktikabilität (Verständlichkeit für Patienten und Behandelnde; Erhebungsaufwand) [29]. Qualitätsindikatoren gehören mittlerweile zu den wichtigsten Bewertungsinstrumenten in der Onkologie, wobei sie die Qualität anzeigen, selbst jedoch kein direktes Maß für Qualität sind [30]. Sie können sich auf unterschiedliche Bereiche beziehen, z. B. die Umsetzung von leitliniengerechten Therapien (z. B. postoperative Radio(chemo)therapie bei gegebener Indikation), die Rate unerwünschter Ereignisse (z. B. Anzahl der Revisionsoperationen) oder auch die Implementierung von neuen Strukturen (z. B. prätherapeutische Tumorboardvorstellung).

3.1 Qualitätsindikatoren der AWMF-Leitlinien Mundhöhlenkarzinom und Larynxkarzinom

Die Qualitätsindikatoren, die bisher im Rahmen der Onkozertifizierung abgefragt werden, sind den AWMF-Leitlinien Mundhöhlen- und Larynxkarzinom entnommen und beziehen sich v. a. auf Aspekte der Strukturqualität und z. T. auch der Prozessqualität, während zur Ergebnisqualität (z. B. Überleben, Patientenzufriedenheit) kaum Vorgaben gemacht werden. Grundlage für die Erstellung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der AWMF-Leitlinien waren alle starken Empfehlungen (Empfehlungsstärke A, „soll“) der Leitlinien, sowie eine Recherche nach bestehenden nationalen und internationalen Qualitätsindikatoren [20]. Die S3-Leitlinie zum Mundhöhlenkarzinom nennt 10 Qualitätsindikatoren mit dazugehörigen Zielwerten (▶ **Tab. 1**) [19], die aktuelle Leitlinie zum Larynxkarzinom 6 Qualitätsindikatoren mit dazugehörigen Zielwerten (▶ **Tab. 2**) [20]. Zusätzlich zu den 6 abgeleiteten Qualitätsindikatoren wurde in der S3-Leitlinie Larynxkarzinom als Bereich mit Verbesserungspotential die Zeit zwischen Operation und Ende der Strahlentherapie identifiziert. Da die zugrundeliegende Empfehlung jedoch als „sollte“-Empfehlung entsprechend der Methodik des Leitlinienprogramms nicht für die Ableitung eines Qualitätsindikators genutzt werden konnte, wurde empfohlen, dass für die Zertifizierungskommission der Kopf-Hals-Tumorzentren eine entsprechende Kennzahl eingebracht wird (Zähler: Anzahl der Patienten mit Abschluss der Strahlentherapie innerhalb von 77 Tagen, Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose Larynxkarzinom und postoperativer Strahlentherapie), was auch erfolgt ist. Zusätzlich wurde angeregt, dass über die Krebsregister eine bundesweite Auswertung erstellt werden soll, in der der Zeitraum von der Operation bis zum Ende Strahlentherapie, dargestellt wird [20]. Vorteil der Übernahme der aus den S3-Leitlinien abgeleiteten Qualitätsindikatoren in den Erhebungsbogen der Kopf-Hals-Tumorzentren ist, dass die Umsetzung der Leitlinieninhalte im Rahmen der Auditverfahren überprüft werden kann.

3.2 Weitere Qualitätsindikatoren der Kopf-Hals-Onkologie

In der Literatur findet sich eine unüberschaubare Anzahl von unterschiedlichen Qualitätsindikatoren, darunter organ- bzw. indikationsspezifische Indikatoren (z. B. Funktionserhalt nach Radiotherapie des Larynx), aber auch Querschnitts-Indikatoren, die bei jeder Art von Krebs zur Anwendung kommen können (z. B. Zeitraum zwischen Diagnose und Beginn/Abschluss der Therapie). Die Qualitätsindikatoren können das Umfeld umfassen, in dem die Versorgung erfolgt (Indikatoren der Strukturqualität), wie operative Standards eingehalten werden (Indikatoren der Prozessqualität) und das Ergebnis, das für die Patienten erreicht wird (Indikatoren der Ergebnisqualität). Indikatoren der Strukturqualität sind bspw. die Qualifikation des Personals, das Vorhandensein der technischen Infrastruktur, eine funktionierende Organisation und Verwaltung und die Möglichkeit der interdisziplinären und multimodalen Behandlung durch kooperierende Fachgebiete. Indikatoren der Prozessqualität erfassen v. a. die Diagnostik (adäquates klinisches/pathologisches Staging) und Therapie (adäquates operatives/radiotherapeutisches Vorgehen, postoperative/-therapeutische Komplikationen, leitliniengerechte multimodale Therapie). Die Prozessqualität kann durch Standard Operating Procedures (SOPs) verbessert werden, die für onkologische Spitzenzentren vorgeschrieben sind. Unter SOPs versteht man hochaktuelle konkrete Diagnostik- und Therapieanleitungen, die die evidenzbasierten Leitlinien, aktuelle medizinische Erkenntnisse und lokale Besonderheiten kombinieren [31, 32]. Wichtigster Indikator in der Kopf-Hals-Onkologie als Maßstab für Wirksamkeit und Qualität der Versorgung ist jedoch das Ergebnis (Outcome), d. h. Überleben, Rezidivrate, posttherapeutische Funktion und Lebensqualität. Eine Übersicht über verschiedene in der Literatur vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren zeigt ▶ **Tab. 3**.

Eine große Analyse der Einhaltung von 5 definierten Qualitätsindikatoren führten Cramer et al. [33] von der Universität Chicago an einem Kollektiv von 76 853 Patienten der National Cancer Data Base durch, die von 2004 bis 2014 chirurgisch aufgrund von Kopf-Hals-Karzinomen behandelt wurden. Zu den untersuchten Metriken gehörten R0-Resektion, Lymphknotenertrag (lymph node yield) im Rahmen der Neck dissection von > 18, der Erhalt einer ad-

▶ **Tab. 1** Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinie Mundhöhlenkarzinom [19].

Qualitätsindikator	Zähler	Nenner
Primärdiagnostik/Klinische Untersuchung	Anzahl Patienten mit Hals- Nasen-Ohrenärztlicher Untersuchung zum Ausschluss synchroner Zweittumore	Alle Patienten mit Primärdiagnostik eines Mundhöhlenkarzinoms
Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Nachweis einer Metastasierung	Anzahl Patienten mit Untersuchung der Region von der Schädelbasis bis zur oberen Thoraxapertur mit CT oder MRT zur Feststellung der N-Kategorie	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom
Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Ausschluss synchroner Zweittumoren, Fernmetastasen, unbekannter Primärtumoren (CUP) und Rezidive	Anzahl Patienten mit Thorax CT zum Ausschluss pulmonalen Tumorbefalls (Filia, Zweitkarzinom)	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom Stadium III + IV
Biopsie und Histopathologie	Anzahl Patienten, bei denen der histopathologische Befund wie folgt dokumentiert ist: Tumorlokalisation, makroskopische Tumorgröße, histologischer Tumortyp nach WHO, histologischer Tumorgrad, Invasionstiefe, Lymphgefäßinvasion, Blutgefäßinvasion und perineurale Invasion, lokal infiltrierte Strukturen, Klassifikation pT, Angabe befallener Bezirke und infiltrierter Strukturen, R- Status	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und Operation
Behandlungsempfehlungen	Anzahl Patienten mit interdisziplinärer Behandlung nach Abstimmung in Tumorboards unter Beteiligung der Fachdisziplinen Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Strahlentherapie, Onkologie, Pathologie und Radiologie	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom
Halslymphknotenausräumung	Anzahl Patienten mit elektiver Neck-Dissection	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und cN0 jeglicher T-Kategorie
Strahlentherapie	Anzahl Patienten ohne Unterbrechung der Strahlentherapie	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und Strahlentherapie
Strahlentherapie in Kombination mit Chemotherapie	Anzahl Patienten mit postoperativer Radio- oder Radiochemotherapie	Alle Patienten mit T3/T4- Kategorie, knappen oder positiven Resektionsrändern, perineuraler oder Gefäßinvasion oder LK +
Prävention und Behandlung strahlenbedingter Begleiterscheinungen	Anzahl Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Radio- oder Radiochemotherapie	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und Radio- oder Radiochemotherapie
Psychosoziale Beratung und Betreuung	Anzahl Patienten mit dokumentiertem Angebot einer psychosozialen Betreuung durch einen Sozialarbeiter	Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom

▶ **Tab. 2** Qualitätsindikatoren der S3-Leitlinie Larynxkarzinom [20].

Qualitätsindikator	Zähler	Nenner
Befundbericht nach Tumorresektion und Lymphknotenentfernung	Anzahl Patienten mit vollständigen Befundberichten	Alle Patienten mit Larynxkarzinom und Tumorresektion und Lymphknotenentfernung
Durchführung Panendoskopie	Anzahl Patienten mit Panendoskopie	Alle Patienten mit Erstdiagnose Larynxkarzinom
Prätherapeutische Tumorkonferenz	Anzahl Patienten, die prätherapeutisch in der Tumorkonferenz besprochen wurden	Alle Patienten mit Larynxkarzinom
Postoperative Radiochemotherapie	Anzahl Patienten mit postoperativer Radiochemotherapie	Alle Patienten mit Erstdiagnose Larynxkarzinom und Resektion mit Resektionsrändern < 5mm oder R1 oder pN3b
R0-Resektion	Anzahl Patienten mit finalem OP-Ergebnis R0	Alle Patienten mit Erstdiagnose Larynxkarzinom und Resektion
Beratung durch Logopäden/ Sprechwissenschaftler	Anzahl Pat. mit Beratung durch Logopäden/ Sprechwissenschaftler	Alle Patienten mit Erstdiagnose Larynxkarzinom und Therapie

▶ **Tab. 3** Beispiele für Kriterien der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Kopf-Hals-Onkologie.

Dimension	Qualitätskriterium
Strukturqualität	Qualifikation des Personals (Ärzte, Pflege, Fortbildung, Wissenschaft)
	Technologische Infrastruktur
	Anzahl neuer Kopf-Hals-Karzinomfälle/Operationen/Radiotherapien/Chemotherapien
	Kooperationsvereinbarungen mit internen und externen Behandlungspartnern
	Fortbildungsveranstaltung für Zuweiser/Patienten
	Durchführung von Patientenbefragungen
	Anzahl in Studien eingebrachter Fälle
	Vorhandensein onkologischer Fachpflege
	Regelmäßige Durchführung einer onkologischen Sprechstunde
	Panendoskopie bei allen Kopf-Hals-Karzinomen
	Etabliertes CIRS-System
	Vorhandensein von klinischen Behandlungspfaden bzw. SOP
	Vorhandensein Logopädie/Physiotherapie/Ernährungsteam
	Vorhandensein Psychoonkologie/Sozialarbeit
	Durchführung Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenzen
Prozessqualität	Kurze Patientenwartezeiten auf Erstvorstellungstermin/Diagnostik/Beginn der Therapie
	Komplette hno-ärztliche Spiegeluntersuchung
	Dokumentation des adäquaten TNM
	Prätherapeutische Tumorkonferenz
	Multidisziplinäre Evaluation bei cT3–4 oder ≥ N1
	Prätherapeutische Bildgebung
	Prätherapeutische zahnärztliche Untersuchung
	Adäquate Operation/Radiotherapie/medikamentöse Therapie
	Adäquater Pathologiebefund
	Zeit bis zum Beginn einer postoperativen Radiotherapie < 6 Wochen
	Anzahl der entfernten Lymphknoten im Rahmen der Neck dissection (lymph node yield)
	Physiotherapie bei Durchführung einer Neck dissection
	Logopädische Beratung und Therapie
	Regelmäßige Nachsorgen
	Posttherapeutische Überprüfung der Schilddrüsenfunktion
	Screening und Monitoring einer Malnutrition/Mitbehandlung durch Ernährungsteam
	Nichtraucherberatung
Ergebnisqualität	Anteil der Revisionsoperationen
	Anteil der R0- / R1-Resektionen
	Postoperative Komplikationen
	Komplikationen nach Radio(chemo)therapie
	Ungeplante Krankenhauswiederaufnahmen
	Tumorspezifisches Überleben/Gesamtüberleben
	Larynxerhalt/ Laryngektomie-freies Überleben
	Vorhandensein Tracheostoma/PEG
	Lebensqualität/psychisches Wohlbefinden
	Funktionserhalt nach Operation/Radio(Chemo)therapie
	Posttherapeutische Schluckfunktion/Stimmqualität

juvanten Radiatio bzw. Radiochemotherapie bei vorliegender Indikation, Beginn der adjuvanten Therapie innerhalb von 6 Wochen nach Operation sowie die Gesamtqualität. Bezüglich der Qualitätskennzahlen konnte gezeigt werden, dass in 80 % eine R0-Resektion vorlag, bei 73,1 % der Patienten wurde ein lymph node yield > 18 erreicht, 69 % der Patienten erhielten bei gegebener Indikation eine

adjuvante Bestrahlung und 42,6 % eine adjuvante Chemotherapie und bei nur 44,5 % der Patienten begann die adjuvante Therapie innerhalb von 6 Wochen. Alle Kennzahlen waren mit einem reduzierten Mortalitätsrisiko verbunden. Bezüglich der R0-Resektion lag die Hazard Ratio bei 0,73 (95 % Konfidenzintervall: 0,71–0.76), bezüglich des lymph node yield größer 18 bei 0,93 (95 % CI, 0,89–0,96), der adjuvanten Bestrahlung bei 0,67 (95 % CI, 0,64–0,70), der adjuvanten Chemotherapie bei 0,84 (95 % CI, 0,79–0,88) und des Beginns der adjuvanten Therapie innerhalb von 6 Wochen bei 0,92 (95 % CI, 0,89–0,96). Der durchschnittliche Gesamtqualitätsfaktor für Patienten mit diesen Qualitätsmetriken betrug 70,7 %. Die Gesamtqualität der Versorgung stieg im Laufe der Zeit von durchschnittlich 68,6 % in 2004 und 2005 auf 71,3 % in 2012–2014 ($p < 0{,}001$). Patienten, die eine qualitativ hochwertige Versorgung erhielten, hatten häufiger Larynxkarzinome oder wurden in großen oder akademischen Krankenhäusern behandelt. Patienten erhielten seltener eine qualitativ hochwertige Versorgung bei Alter > 75 Jahre, vielen Komorbiditäten, Vorliegen eines Oropharynxkarzinoms, höherem T- oder N-Status, extrakapsulärer Ausdehnung, HPV-Positivität oder nicht-privater Krankenversicherung. Patienten, die eine qualitativ hochwertige Versorgung erhielten, hatten ein um 19 % reduziertes Mortalitätsrisiko (HR, 0,81; 95 % CI, 0,79–0,83) und ein medianes Überleben von 10,2 vs. 7,5 Jahre in der Gruppe ohne qualitativ hochwertige Versorgung. Bemerkenswerterweise war die stärkste Variable, die mit einer qualitativ hochwertigen Versorgung einherging, die Behandlung in einem volumenstarken Zentrum. In der Studie behandelten 90 % der Krankenhäuser über einen Zeitraum von 10 Jahren weniger als 160 Fälle und wurden zu Recht als niedervolumige Zentren identifiziert [33]. Der Zusammenhang von Qualität mit volumenstarken Krankenhäusern wird auch in Kapitel 4.1.1 diskutiert.

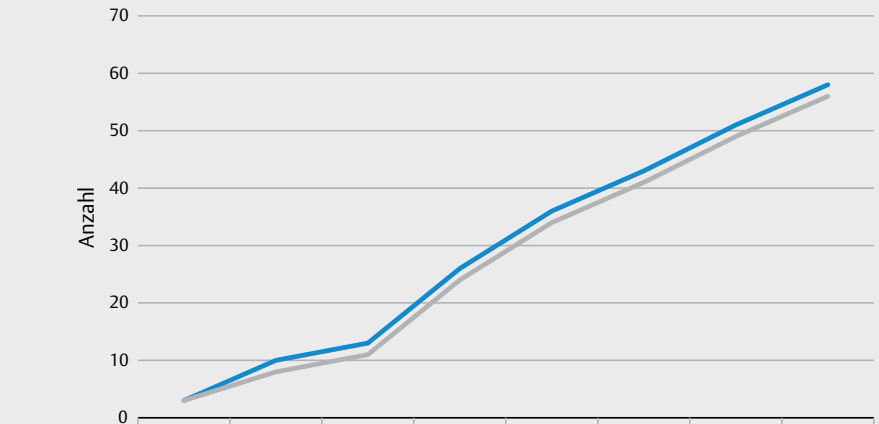
4. Zertifizierung von Kopf-Hals-Tumorzentren

Das Zertifizierungssystem ist integraler Bestandteil des Qualitätszyklus in der Onkologie, der durch den Nationalen Krebsplan festgeschrieben wurde [34]. Mit dem Ziel der Sicherstellung der bestmöglichen Versorgung aller Krebspatienten in zertifizierten Einrichtungen wird durch den Nationalen Krebsplan ein Dreistufenmodel der onkologischen Versorgung beschrieben (▶ **Abb. 1**) [7]. Das Dreistufenmodell definiert die unterschiedlichen Aufgaben der zertifizierten Zentren, wobei die klinische Versorgung auf den verschiedenen Stufen auf Grundlage der gleichen Anforderungen erfolgt. Die Basis des Dreistufenmodells der onkologischen Versorgung bilden die Organkrebszentren, die eine möglichst flächendeckende Therapie der häufigsten Tumorentitäten entsprechend der Leitlinien gewährleisten sollen. Die Onkologischen Zentren werden durch Zusammenschluss verschiedener organspezifischer Organtumorzentren gebildet und weisen auch Expertise für seltenere Tumore auf. Die Aufgabe der onkologischen Spitzenzentren (Comprehensive Cancer Center (CCC)) ist neben der klinischen Versorgung die onkologische Spitzenforschung. Aktuell werden 13 onkologische Spitzenzentren von der Deutschen Krebshilfe mit jährlich 750 000 Euro pro Zentrum gefördert. Die Spitzenzentren sollen Versorgungsstrukturen und -abläufe weiterentwickeln und die Onkologie durch innovative Forschung voranbringen, sodass alle Krebspatienten davon profitieren.

▶ **Abb. 1** Dreistufenmodell der onkologischen Versorgung

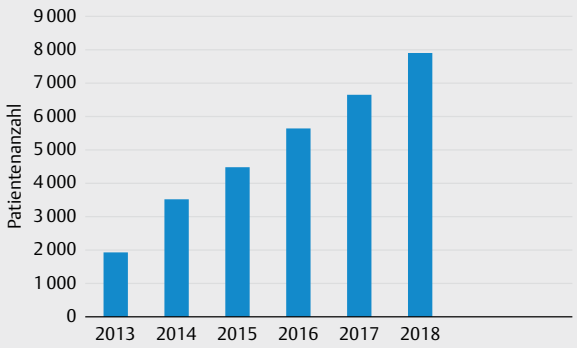
Aktuell sind an über 420 deutschen Krankenhäusern DKG-zertifizierte Zentren etabliert; zusätzlich zu den deutschen Standorten befinden sich zertifizierte Zentren auch im europäischen Ausland [35]. Aktuell werden ca. 40 % aller Patienten mit einer onkologischen Diagnose in Deutschland an einem DKG-zertifizierten Zentrum behandelt [36]. Für einzelne Tumorentitäten ist diese Rate noch höher. So wurden im Jahr 2016 76 % der Patientinnen mit Mammakarzinom und 55 % der Patienten mit Malignem Melanom in DKG-zertifizierten Zentren behandelt [37]. Sieben Jahre nach den ersten Zertifizierungen von Kopf-Hals-Tumorzentren in 2011, sind inzwischen bundesweit 56 Einrichtungen als Kopf-Hals-Tumorzentrum zertifiziert (Stand: 31.12.2018). Im Jahr 2017 wurden insgesamt 8203 Primärfälle in diesen 56 zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentren behandelt. Dies waren durchschnittlich 146,4 Primärfälle pro Standort [38]. Die Entwicklung der zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentren von 2011–2018 sowie der in den Zentren behandelten Primärfälle zeigen ▶ **Abb. 2** und **3**. Während 2013 nur 13,1 % der neuerkrankten Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren in einem zertifizierten Zentrum behandelt wurde, waren es 2015 bereits 28,5 % der Neuerkrankten [39].

Grundlage des Zertifizierungssystems ist das Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien. Die von der DKG einberufene Zertifizierungskommission legt auf Grundlage dieser Leitlinien die Vorgaben für die Zertifizierung fest und stellt damit das eigentliche legislative Organ für die Zentren dar. Diese Vorgaben betreffen in der Regel Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Beteiligt an der Zertifizierungskommission für Kopf-Hals-Tumorzentren sind insgesamt 34 Fachgesellschaften, Verbände und Vereinigungen, sodass die Zusammenstellung, wie in der Leitlinienkommission, multiprofessionell und interdisziplinär erfolgt und auch Patientenvertreter eingebunden sind. Das Unternehmen OnkoZert ist ein unabhängiges Institut, welches von der DKG beauftragt ist, Auditdurchführung, Schulung der Fachexperten, Datenmanagement und Erstellung der Benchmarkberichte zu organisieren. OnkoZert ist nicht an der Erstellung der Vorgaben und der Inhalte des Erhebungsbogens beteiligt. Von den Kommissionen unabhängige Auditoren prüfen in den Kliniken, ob sie die für die



	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Standorte	3	10	13	26	36	43	51	58
Zentren	3	8	11	24	34	41	49	56

▶ **Abb. 2** Entwicklung der zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentren von 2011–2018

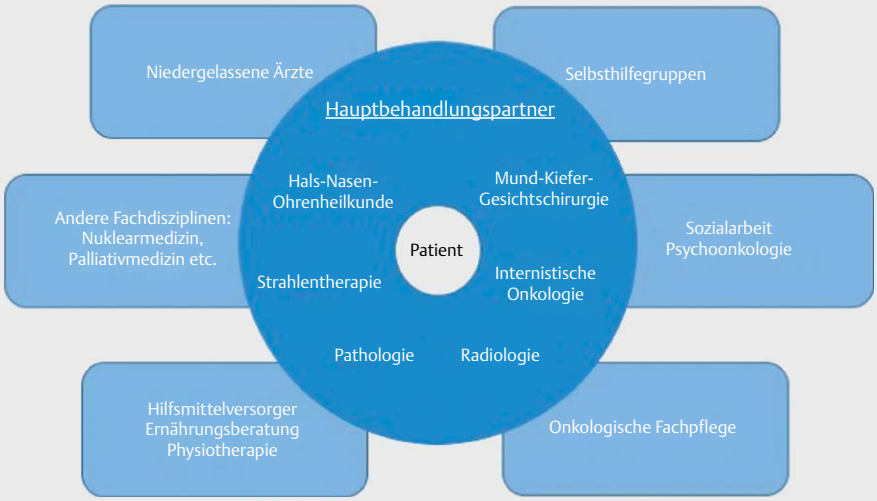


▶ **Abb. 3** Anzahl der Primärfälle, die in Kopf-Hals-Tumorzentren pro Kennzahlenjahr seit 2013 behandelt wurden. Die Primärfälle beziehen sich immer auf das zurückliegende Kennzahlenjahr (Beispiel: Primärfälle 2018 beziehen sich auf Kennzahlenjahr 2017).

Zertifizierung festgelegten Anforderungen erfüllen. Über die Zertifizierung entscheidet schließlich nach Empfehlung durch die Fachexperten der Ausschuss Zertifikaterteilung, der mit 3 erfahrenen Fachexperten besetzt ist. Seit dem 01.01.2018 ist die Zertifizierung von Kopf-Hals-Tumorzentren ohne ein zertifiziertes onkologisches Zentrum bei Vorliegen bestimmter Strukturen (wie z. B. bettenführende Abteilung für Hämatologie und Onkologie am Standort; mindestens ein zertifiziertes Zentrum am Klinikum, mit welchem eine Zusammenarbeit in den Querschnittsbereichen gegeben ist; Kompetenz der Querschnittsfächer, wie Palliativmedizin und Psychoonkologie, usw.) möglich, wobei hier im Vorfeld eine Strukturbewertung erfolgt, die für die Zulassung zum Zertifizierungsverfahren relevant ist [40].

Die Versorgungsqualität der zertifizierten Zentren wird anhand definierter Qualitätsindikatoren (s. Kap. 3.1.) und Kennzahlen erhoben und transparent gemacht durch eine Veröffentlichung von tumorspezifischen Jahresberichten, über die sich dann der onkologische Qualitätszyklus schließt. Das zertifizierte Zentrum zeigt Patienten und Zuweisern, dass es die Anforderungen der DKG erfüllt und zeigt damit die Verbindlichkeit der Klinik zu hoher Qualität. Natürlich kann eine hohe Qualität auch ohne Zertifizierung vorliegen; durch die Zertifizierung kann diese jedoch belegt werden. Durch Erhebung und Veröffentlichung der Qualitätsparameter kann eine Weiterentwicklung der Anforderungen erfolgen und Prozesse in den Zentren zur Verbesserung der Strukturen können angestoßen werden. Aktuell kann gezeigt werden, dass in Kopf-Hals-Tumorzentren eine leitliniengerechte Patientenversorgung realisiert wird. Dies wird durch die Einhaltung verschiedener Kennzahlen ersichtlich [38]. Ziel des Zertifizierungssystems ist nicht nur die Sicherstellung einer leitliniengerechten Behandlung, sondern auch die Förderung der interdisziplinären und multiprofessionellen Zusammenarbeit. Die Zentren müssen hierfür ein Netzwerk aus Behandelnden verschiedener Fachrichtungen und weiterer medizinischen Berufsgruppen nachweisen, die auf Basis von Kooperationsverträgen miteinander vernetzt sind [41]. Zu den Hauptbehandlungspartnern des Netzwerks zählen neben Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie die Strahlentherapie, internistische Onkologie, Pathologie und Radiologie. Am Zentrum müssen weitere Fachrichtungen, wie z. B. Palliativmedizin und Nuklearmedizin, und andere Berufsgruppen, wie z. B. Psychoonkologie, Sozialarbeit und Physiotherapie, in der Patientenversorgung mitwirken sowie Kooperationen mit Selbsthilfegruppen und niedergelassenen Ärzten nachgewiesen werden (▶ **Abb. 4**). Auch die Kennzahlen der Zertifizierung umfassen Faktoren der Interdisziplinarität und Multiprofessionalität, wie bspw. die psychoonkologische Betreuung und sozialmedizinische Beratung. Zudem muss die Durchführung von gemeinsamen Qualitätszirkeln und Fortbildungen belegt werden.

Die Zertifizierung von Tumorzentren unterstützt darüber hinaus die strukturierte Tumordokumentation, wobei der aktuelle Jahresbericht der Kopf-Hals-Tumorzentren zeigt, dass die Tumordokumentation an den deutschen zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzen-



▶ **Abb. 4** Struktur eines zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentrums (analog [35]). Die multiprofessionelle Kooperation gewährleistet dauerhaft eine ganzheitliche Versorgung der Patienten.

tren mit verschiedenen Tumordokumentationssystemen erfolgt. Das am häufigsten verwendete System (19 Zentren (35 %)) ist das Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS), gefolgt von Credos (14,81 %), c37.Cancer Center (12,96 %) und ODSeasy/ODSeasyNet (12,96 %) [38]. Erstrebenswert ist eine Verknüpfung von Tumordokumentationssystem mit der Kliniksoftware, um die aktuell meist notwendige Doppeldokumentation zu vermeiden. Integrierte Informationssysteme, die speziell auf die Bedürfnisse von medizinischen Experten zugeschnitten sind, können zukünftig helfen, das Datenmanagement in der Kopf-Hals-Onkologie zu optimieren. Für eine umfassende und intuitive Unterstützung des medizinischen Personals ist ein benutzerorientiertes Design relevant [42].

Zielsetzung der Zertifizierung ist es auch, die Qualität der interdisziplinären Versorgung von Tumorpatienten mithilfe konkreter Daten und Kennzahlen transparent zu machen. Durch die jährliche Zertifizierung sind eine kontinuierliche Erhebung und Kontrolle der Kennzahlen gegeben. Jährlich werden die Daten aus dem Auditjahr zuvor veröffentlicht, die das 2 Jahre zurückliegende Kennzahlenjahr beinhalten. Nach Analyse der Kennzahlen können jährlich auch Anpassungen vorgenommen werden. Ein Beispiel hierfür sind die Revisionsoperationen.

Bezogen auf die Revisionsoperationen wurde der Kennzahlenbogen für das Kennzahlenjahr 2018 angepasst und die Quote der Revisionsoperationen von 10 auf 15 % angehoben, da sich gezeigt hatte, dass insbesondere große Zentren aufgrund von Patienten mit fortgeschrittenen Tumorstadien oder vorbehandelten Patienten, Patienten mit ausgeprägten Komorbiditäten sowie einem großen Anteil mikrovaskulärer Lappenplastiken hohe Revisionsquoten verzeichnen. Der Median lag hier zuletzt bei 9,1 %, die vorherige Sollvorgabe von < 10 % wurde von nur 63 % der Standorte erfüllt [38].

Das Ziel aller Qualitätssicherungsmaßnahmen ist eine Verbesserung der Behandlungsergebnisse. Aktuell wird als Kennzahl für die Ergebnisqualität das Überleben in Kopf-Hals-Tumorzentren nicht abgefragt. Eine Verbesserung des Überlebens von Patienten, wie vergleichsweise in den Darmzentren, ist nach Zertifizierung eines Kopf-Hals-Tumorzentrums bisher noch nicht belegt. Letztlich sollte die Abfrage harter Daten der Ergebnisqualität, wie Gesamtüberleben, tumorspezifisches Überleben usw., inkludiert werden.

Zusammenfassend ist der Vorteil der Zertifizierung, dass Behandlungsabläufe transparent werden und hinsichtlich ihrer Effizienz überprüft und präzise Verfahrensanweisungen verbessert werden können. Die jährlich stattfindende Re-Zertifizierung ist Leistungsansporn, die Abläufe zu optimieren [43]. Ziel der Zertifizierung ist unstrittig auf Basis objektiver Kriterien die Behandlungsorte einzugrenzen und dadurch höhere Behandlungszahlen mit der mittlerweile erwiesenen höheren Behandlungsprofessionalität in den jeweiligen Zentren zu erreichen. Es ist augenscheinlich, dass eine kleinere Klinik, die aus eigener Kraft die gebotenen Partner nicht vor Ort zusammenbringt, insbesondere in räumlicher unmittelbarer Nähe zu einem strukturell gut aufgestellten Zentrum nicht durch abenteuerliche, patientenferne Netzwerke „auf dem Papier“ ein Zertifikat erlangen sollte.

4.1 Volumeneffekte in der Kopf-Hals-Onkologie

4.1.1 Hospitalvolumen

Die Erfüllung von Mindestmengen ist ein Kernkriterium im Rahmen der Zertifizierung durch die DKG. In 1979 wurde erstmals über die empirische Beziehung zwischen dem chirurgischen Behandlungsvolumen und der Mortalität berichtet und die Frage nach der Regionalisierung von Operationen aufgeworfen [44]. In der Folge konnte für onkologische Operationen von Lunge, Ösophagus, Magen, Kolon, Lunge, Pankreas, Niere, und Blase eine signifikante Korrelation zwischen einer absteigenden perioperativen Mortalität und einem zunehmenden Hospitalvolumen dargestellt werden [45, 46]. Für die chirurgische Therapie von Kopf-Hals-Karzinomen belegen zahlreiche Studien ebenfalls einen Zusammenhang zwischen höherer Fallzahl und besserem Outcome [33, 47–49]. Bspw. zeigt eine auf dem Krebsregister Floridas basierte Analyse von 11 160 operativ behandelten Kopf-Hals-Tumoren, dass die Behandlung in einem Hochvolumenzentrum (ca. 60 Fälle pro Jahr) ein unabhängiger Prä-

diktor für das Überleben ist (HR 1,25). Das mediane Überleben betrug bei Behandlung in Hochvolumenzentren 61 Monate, bei Intermediärvolumenzentren (ca. 21 Fälle pro Jahr) 52 Monate und bei Niedrigvolumenzentren (ca. 3 Fälle pro Jahr) 47 Monate ($p < 0{,}001$). Der Überlebensvorteil in Hochvolumenzentren zeigte sich insbesondere für Tumoren kleiner 3 cm und Tumoren von Larynx, Pharynx und Gl. parotis [50].

Für die Radiotherapie konnten ebenfalls gezeigt werden, dass die Expertise einer Klinik bezüglich Kopf-Hals-Karzinomen einen signifikanten Einfluss auf das Überleben hat. Eine Studie im Auftrag der American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation konnte für Patienten, die eine primäre oder adjuvante Radiotherapie erhielten, zeigen, dass die Überlebensraten in Spezialabteilungen universitärer Krebszentren im Vergleich zu kleineren „Community" Krankenhäusern hoch signifikant besser sind („academic" 5-Jahres Überleben 53,2 % vs. „community" 32,8 %; $p < 0{,}001$) [51]. Trotz einiger Unterschiede zwischen den beiden Institutionstypen (mehr Oropharynxkarzinome, mehr Nichtraucher und signifikant höhere Einkommen in den Universitätskliniken), die zu Verzerrungen geführt haben können, gab es deutliche Unterschiede bei der Prozessqualität, wie etwa der Konzeption der adjuvanten Therapie [51].

Insgesamt zeigt sich in Studien zu Kopf-Hals-Karzinomen eine bessere Patientenselektion in spezialisierten Zentren mit hohem Fallvolumen. Dies konnte bspw. eine Analyse von 19 326 Patienten mit fortgeschrittenen Larynxkarzinomen belegen [52]. Eine andere Studie mit 969 Patienten mit T4a-Larynxkarzinomen konnte zeigen, dass in Krankenhäusern mit hohem Fallvolumen häufiger eine primäre Laryngektomie erfolgte, die wiederum mit einem besseren medianen Überleben vergesellschaftet war als eine primäre Radiochemotherapie (61 vs. 39 Monate medianes Überleben) [53].

In der Literatur werden zwei mögliche Theorien für den High-Volume-Effekt unterschieden: practice makes perfect und selective referral [54, 55]. Der practice-makes-perfect-Ansatz besagt, dass mit einer steigenden Fallzahl die Ergebnisqualität durch Lernkurveneffekte verbessert wird [54]. Die Anzahl durchgeführter Interventionen oder Operationen wird in diesem Ansatz mit der Erfahrung eines Operateurs oder Krankenhauses gleichgesetzt. Letztlich ist das Volumen wahrscheinlich ein Surrogatparameter für individuelle Faktoren, wie z. B. Erfahrung, und strukturelle Aspekte. Die selective-referral-Theorie geht davon aus, dass aufgrund der vorhandenen guten Qualität eines Krankenhauses mehr Patienten durch Zuweiser in diese Einrichtung überwiesen werden oder durch Eigenrecherche diese Kliniken aufsuchen [54]. Letztlich ist der High-Volume-Hospital-Effekt wahrscheinlich auf verschiedene Faktoren, wie z. B. Organisation, Einrichtungen, Pflegeprozesse, Betreuungsexpertise und Technologie, und damit auf eine bessere Struktur- und Prozessqualität zurückzuführen, was die Vorgabe einer Mindestmenge von Patienten als Grundlage der Zertifizierung unterstützt. Andererseits können erfahrene Ärzte auch in kleineren Kliniken mit geringerer Patientenzahl eine hohe Qualität anbieten und auch andere Faktoren, wie Empathie und Erfahrung, können mittels der Zertifizierung nicht abgefragt werden. Studien zu Mindestmengen und deren Umsetzbarkeit in der deutschen Versorgungswirklichkeit werden auch immer wieder kritisiert, weil die Daten überwiegend auf US-amerikanischen Registeranalysen weit zurückliegender Zeiträume beruhen, sich die Versorgungssettings aus amerikanischen Studien nicht ohne weiteres mit Deutschland vergleichen lassen und aktuelle, flächendeckende Daten für Deutschland lange Zeit fehlten. Zu einigen Tumorentitäten, wie z. B. Kolon- und Lungenkarzinomen, konnten jedoch inzwischen deutsche Studien Argumente für die Behandlung in großen Zentren liefern und zeigen, dass das Zertifizierungssystem zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität onkologischer Patienten beiträgt [56–58]. Es ist zu erwarten, dass die Zertifizierung von Kopf-Hals-Tumorzentren langfristig ebenfalls zu einer Verbesserung des Outcomes von Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren in Deutschland führt. Langzeitnachsorgedaten werden dies in Zukunft bestätigen müssen.

Es gibt bisher keinen durch Studien definierten Cut-off-Wert zwischen Hoch- und Niedrigvolumenzentrum für Kopf-Hals-Karzinome. Für die Zertifizierung als Kopf-Hals-Tumorzentrum (Modul) werden aktuell im Konsens der Fachgesellschaften mindestens 75 Primärfälle pro Jahr (HNO und MKG) gefordert. Im Jahr 2017 wurden in den zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentren durchschnittlich 146,4 Primärfälle pro Standort (Median: 135,5) behandelt, wobei im zahlenmäßig größten Zentrum 258 Kopf-Hals-Karzinom-Primärfälle behandelt wurden [38]. Die NCCN-Leitlinien weisen ebenfalls auf den Überlebensvorteil in Hochvolumenzentren hin und empfehlen, dass Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren eine Behandlung in Zentren mit Expertise in onkologischer Therapie erhalten sollen [13].

4.1.2 Chirurgische Qualitätssicherung

Neben der Bedeutung des Hospitalvolumens konnte auch ein Einfluss des Chirurgenvolumens auf die Mortalität bei Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen nachgewiesen werden. Lin et al. [59] konnten in einer taiwanesischen Kohorte erstmals einen Zusammenhang zwischen chirurgischem Behandlungsvolumen und 5-Jahres-Überlebensrate für orale Karzinome zeigen. Der Zusammenhang zwischen Chirurgenvolumen und Outcome bei Kopf-Hals-Karzinomen wurde in weiteren Studien bestätigt [47, 48, 60]. Der Bedeutung des Chirurgenvolumens für die Prognose wird im Rahmen der DKG-Zertifizierung dadurch Rechnung getragen, dass die Kopf-Hals-Tumorchirurgen und Nachwuchsoperateure im Erhebungsbogen namentlich festgelegt werden müssen, und Kopf-Hals-Tumor-Operateure mindestens 30 onkologische Operationen (Primärfälle/ Rezidive) in 5 Jahren und dann zur Aufrechterhaltung der Qualifikation mindestens 10 Operationen pro Jahr (Primärfälle/ Rezidive) durchführen müssen. Dies macht sicherlich Sinn, da die Erfahrung des einzelnen Operateurs einen entscheidenden Faktor für die Qualität der Behandlung darstellt. Dies konnte bspw. auch anhand der Neck dissection gezeigt werden. In einem Kollektiv von 375 Operationen demonstrierten Morton et al. [61], dass die Erfahrung des Operateurs bei der chirurgischen Therapie von Kopf-Hals-Karzinomen mit der Anzahl der entfernten Lymphknoten und damit mit der Prognose assoziiert ist, wobei in diesem Kollektiv der erfahrenste Chirurg durchschnittlich 11 Lymphknoten mehr entfernte als die Gruppe der unerfahrenen Chirurgen. Rezidive traten signifikant häufiger bei unerfahrenen Chirurgen auf. Es konnte eine Lernkurve gezeigt werden, durch die sich der Lymphknotenertrag je 17 Neck dissections um durchschnittlich einen Lymphknoten erhöhte. Da der Lymphknotenertrag -wie zahlreichen Studien und Metaanalysen zeigen konnten- mit dem Überleben assoziiert ist,

ist der lymph node yield letztlich auch ein Qualitätsfaktor für eine gute Behandlung [62–64]. Die meisten Studien wurden mit einem Cut-Off-Wert von 18 Lymphknoten durchgeführt [33, 65–70].

Programme zur chirurgischen Qualitätssicherung führen bei onkologischen Patienten zu einer Verbesserung der Morbidität und Mortalität und zu einer Reduktion von Kosten [71, 72]. Es gibt daher weltweit verschiedene Initiativen mit dem Ziel einer umfassenden chirurgischen Qualitätssicherung, die wahrscheinlich größte ist das National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) an dem mehr als 200 nordamerikanische Krankenhäuser partizipieren. Obwohl die Allgemein- und Gefäßchirurgie die Kernbereiche des Programms sind, wächst das Interesse der anderen Fachgebiete und zahlreiche fachspezifische Module sind in der Entwicklung [73].

Um die Qualität von Kopf-Hals-chirurgischen Operationen zu verbessern, hat bspw. das MD Anderson ein Bewertungssystem zur Messung der ärztlichen Leistung eingerichtet mit dem Ziel herauszufinden, ob sich die Leistung des Kopf-Hals-Chirurgen durch Feedback verbessern lässt [74]. Nach einer Evaluierung einer ersten Kohorte von Kopf-Hals-chirurgischen Eingriffen (2004–2008; 2618 Patienten) erhielten die Chirurgen ein risikoadjustiertes individuelles Feedback. Anschließend wurden die operativen Eingriffe in einer Postfeedback-Kohorte (2009–2010; 1389 Patienten) bewertet. Zu den erfassten Messgrößen zählten die Verweildauer, die perioperative Blutproduktverwendung (24 Stunden), die Notwendigkeit einer Reoperation innerhalb von 7 Tagen nach der ersten Operation, das Auftreten von postoperativen Infektionen, die Notwendigkeit einer Krankenhauswiederaufnahme und die 30-Tages-Sterblichkeitsrate. Es erfolgte eine Unterteilung in Low Acuity Procedures (LAPs: ambulante Eingriffe oder Eingriffe mit weniger als 2 postoperativen stationären Tagen) und High Acuity Procedures (HAPs: Tumorresektionen mit Notwendigkeit eines freien Lappentransplantates oder gestielten Fernlappens (mit einem durchschnittlichen Krankenhausaufenthalt von 11 Tagen)). Beim Vergleich der Kohorten vor und nach dem Feedback wurde eine signifikante Verkürzung der Verweildauer der Patienten (LAPs von 2,1 auf 1,5 Tage ($p = 0{,}005$) und HAPs von 10,5 auf 7 Tage ($p = 0{,}003$)) festgestellt. Bei HAPs war zudem eine signifikante Reduktion der postoperativen Infektionen im Operationsgebiet und der Krankenhauswiederaufnahmen innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff zu verzeichnen. Zu den leistungsbeeinflussenden Faktoren gehörten der Chirurg selbst, die Art der Operation (LAP vs. HAP) und Komorbiditäten des Patienten. Bei der Untersuchung der chirurgenspezifischen Verbesserung konnte gezeigt werden, dass sich 60 % der Chirurgen für LAPs und die Hälfte der Chirurgen für HAPs verbesserten. Die Häufigkeit, einen oder mehrere negative Leistungsindikatoren zu haben, nahm in der Postfeedbackgruppe signifikant für LAPs von 39,1 % auf 28,6 % ($p < 0{,}001$) und tendenziell für HAPs von 60,9 % auf 53,5 % ($p = 0{,}081$) ab. Die Initiatoren des Programms schlussfolgern, dass regelmäßige Leistungs- und Ergebnisbewertungen für eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung unerlässlich sind und ein Feedbacksystem ein wirksames Instrument sein kann.

In Verbindung mit der chirurgischen Qualitätssicherung sind pathologische Aspekte der Qualitätssicherung von höchster Relevanz, da sie die Zuverlässigkeit des Tumorstagings bedingen, die therapeutischen Konsequenzen für den Patienten entscheidend beeinflussen und eine Vorhersage der Prognose ermöglichen. Aufgrund der essentiellen Bedeutung für den Patienten ist der Qualitätsanspruch an die histopathologische Diagnostik extrem hoch. Instrumente, wie z. B. Ringversuche und Zweitmeinungsverfahren, sind daher Standard in der Pathologie. Eine gute Kooperation und Kommunikation zwischen Chirurgen und Pathologen inklusive Bereitstellung genauer klinischer Informationen ist daher unerlässlich, um eine gute Qualität zu gewährleisten.

4.2 Optimierung des Therapieentscheids durch interdisziplinäre Tumorboards

Das wichtigste Strukturelement der interdisziplinären Kommunikation in Kopf-Hals-Tumorzentren ist die Kopf-Hals-Tumorkonferenz in der gemeinsame Therapieentscheidungen beschlossen werden. Zahlreiche Studien belegen für verschiedene Tumorentitäten, dass die Therapie durch ein multidisziplinäres Team zu einem verbesserten Überleben führt. Für Kopf-Hals-Karzinome konnte eine Studie der Universität Philadelphia zeigen, dass sich nach Einführung eines multidisziplinären Tumorboards das krankheitsspezifische Überleben von Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren signifikant von 52 vs. 75 % ($p = 0{,}003$) verbesserte. Die Post-Tumorboard-Kohorte wies zudem ein besseres Gesamtüberleben und niedrigeres Mortalitätsrisiko auf (Hazard Ratio: 0,48) [75]. Interdisziplinäre Tumorboards werden daher in Deutschland sowohl im Nationalen Krebsplan als auch in den spezifischen Leitlinien der Fachgesellschaften als Standard der onkologischen Versorgung gefordert. Hintergrund ist, dass aufgrund der Komplexität von onkologischen Erkrankungen und deren Therapie, eine Fachdisziplin nicht allein beschließen sollte, welche Therapie für den behandelten Patienten optimal ist, da sonst die unerlässliche Einschätzung therapeutischer Möglichkeiten anderer Fachdisziplinen fehlt [76, 77]. Insbesondere wird durch ein interdisziplinäres Tumorboard die Behandlungsempfehlung für den Patienten von der initial behandelnden Fachdisziplin losgelöst. Indem Tumorboards die Expertise mehrerer Fachdisziplinen zusammenführen, um die bestmögliche Behandlung für die Patienten festzulegen und die Behandlungsschritte zu koordinieren, sind sie eine wichtige Form der Qualitätssicherung. Lamb et al. [78] konnten in einem systematischen Review zeigen, dass sich die gemeinsame Tumorboardentscheidung in bis zu 52 % der Fälle von der Therapieplanung durch einzelne Ärzte unterscheidet. Im Rahmen der Onkozertifizierung ist die regelmäßige Durchführung einer interdiziplinären Tumorkonferenz mit Anwesenheit eines HNO-Arztes, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, Radiologen, Pathologen, Radioonkologen sowie Hämatologen/Onkologen verpflichtend. Indikationsbezogen sind weitere Teilnehmer (wie z. B. Nuklearmediziner, Plastische Chirurgie, usw.) einzuladen. Hierbei muss die Kennzahl > 95 % prätherapeutischer Tumorboardvorstellungen erfüllt werden. Die Auswertungen der Kopf-Hals-Tumorzentren ergeben, dass in den Zentren von 2013 bis 2017 stabil zwischen 95,49 % (2015) und 97,26 % (2013) der Primärfälle (Median) prätherapeutisch in der Tumorkonferenz vorgestellt wurden, zuletzt 96,12 % (2017), wobei die Sollvorgabe von 95 % prätherapeutische Tumorkonferenzvorstellung (Erstzertifizierung: 90 %) von 37 Zentren (68 %) erreicht wurde. Als häufige Gründe für eine nicht erfolgte prätherapeutische Tumorboardvorstellung werden einzeitige Tumorresektion während diagnostischem Eingriff, intraoperativer Zufallsbefund, dringliche OP-Indikation und Abstimmungsschwierigkeiten an interdisziplinären Schnittstellen genannt [38].

Die Tatsache, dass ein Tumorboard durchgeführt wird, ist allerdings kein alleiniger Qualitätsgarant. Deshalb sollten Tumorboards gewisse zusätzliche Qualitätskriterien erfüllen. Hierfür wurden Qualitätschecklisten erstellt, wie z. B. die MDT-QuIC-Checklist [79]. Relativ einfache Maßnahmen können die Qualität des Tumorboards optimieren, wie z. B. eine rechtzeitige Anmeldung der Fälle, um allen Mitgliedern des Tumorboards die Möglichkeit zu geben, sich auf die einzelnen Fälle vorzubereiten. Auch die Tumorboardentscheidung sollte für alle transparent dokumentiert werden, so dass wirklich das gemeinsame Votum verschriftlicht wird. Letztlich ist die Qualität eines Tumorboards aber immer von den anwesenden Personen und den ihnen vorliegenden Informationen abhängig. Klinische Dashboards sind eine vielversprechende Methode, um zukünftig den Entscheidungsprozesses in solch kognitiv anspruchsvollen Szenarien zu unterstützen [42].

Aktuell wird die Adhärenz der Tumorboardempfehlungen im Rahmen der Onkozertifizierung noch nicht systematisch kontrolliert, obwohl sie ebenfalls ein wichtiges Kriterium der Prozessqualität darstellt. Die Universitätsklinik Bonn hat in 2018 eine umfassende Analyse ihres Kopf-Hals-Tumorboards vorgelegt. Es erfolgte eine Analyse der Adhärenz der Tumorboardempfehlungen von 812 Patienten, die insgesamt 1319 Mal zwischen Juni 2014 und Dezember 2016 im Tumorboard besprochen wurden. 1081 Tumorboardempfehlungen (82 %) wurden umgesetzt, davon 927 (70,3 %) vollständig und 154 (11,7 %) teilweise. Bei 8,7 % der Fälle blieb die Umsetzung unklar. In 123 Fällen (9,3 %) wurde bei der tatsächlich erhaltenen Therapie von der Empfehlung abgewichen. Als Gründe für diese Abweichungen wurden Patientenwunsch (45,5 %), ärztliche Entscheidung (26,8 %), Patiententod (17,1 %) und Therapie ex domo (2,4 %) angegeben. Die Abweichungsrate war im Verlauf deutlich rückläufig, sie sank von 15,2 % im Jahr 2014 auf 8,7 % im Jahr 2015 und 7,8 % im Jahr 2016 [80]. Dies zeigt eine Verbesserung der Prozessqualität an. Bisher ebenfalls nicht systematisch untersucht wurde, ob durch Kopf-Hals-Tumorboards ein Anstieg der Patienten, die in klinischen Studien behandelt werden, zu verzeichnen ist, obwohl dies eine wesentliche Erwartung an interdisziplinäre Tumorboards ist [77]. Dies sollte zukünftig analysiert werden.

5. Patientenorientierung als Qualitätsmerkmal

5.1 Patienteninformation und -kommunikation

Eine gute onkologische Versorgung ist auch durch eine bedarfsgerechte Patienteninformation und -kommunikation gekennzeichnet. Gesprächsführung und Kommunikation sind Basiskompetenzen klinisch tätiger Ärzte. Auch im Nationalen Krebsplan wird eine Stärkung der kommunikativen Kompetenz aller onkologischen Berufsgruppen gefordert (Handlungsziel 12) [7]. Ungenügende Kommunikation wirkt sich nachteilig auf die Qualität der Behandlung und Versorgung von Patienten aus. Tumorpatienten, die sich nicht gut informiert fühlen, haben signifikant mehr Depressionen und Ängste und eine geringere Lebensqualität [81]. Letztlich wird auch die Akzeptanz von Therapiemaßnahmen dadurch beeinflusst, wie Patienten aufgeklärt werden. Hier können auch Selbsthilfegruppen eine wichtige Rolle einnehmen, indem sie entsprechende Informationen zur Verfügung stellen. Ein Beispiel hierfür ist die Beratung von Patienten vor Laryngektomie durch Mitglieder des Bundesverbands der Kehlkopfoperierten. Es gibt kein allgemeingültiges Rezept für die Kommunikation mit Tumorpatienten. Die meisten Empfehlungen basieren auf dem Konzept der Patientenzentrierung mit Weiterentwicklungen für spezielle kommunikative Anforderungen, wie z. B. das SPIKES-Modell, das Strukturen für Gespräche, in denen schlechte Nachrichten überbracht werden müssen, vorgibt [82–84]. Allerdings beeinflussen inter- und intrapersonelle Faktoren sowie situative Gegebenheiten meist die Arzt-Patienten-Kommunikation.

Auch kommunikative Fähigkeiten des Pflegepersonals sind von größter Bedeutung, da in Krankenhäusern Pflegekräfte viel häufiger den direkten Patientenkontakt haben. In DKG-zertifizierten Zentren ist der Einsatz von onkologischen Fachpflegekräften obligat. Im Rahmen der Weiterbildung werden nicht nur die speziellen und anspruchsvollen fachpraktischen Fähigkeiten erlernt, sondern auch kommunikative, soziale und pädagogische Kompetenzen erweitert. Für Patientinnen mit Mammakarzinomen konnte bereits gezeigt werden, dass durch speziell ausgebildete Pflegekräfte die Patientenzufriedenheit und Therapiecompliance verbessert werden [85].

Unterstützt wird eine adäquate Patienteninformation durch das Leitlinienprogramm Onkologie, das neben medizinische Leitlinien auch Patientenleitlinien mit allgemein verständlichen Informationen zu Erkrankung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge zur Verfügung stellt [21].

5.2 Recht auf ärztliche Zweitmeinung

Patienten in Deutschland mit onkologischen Erkrankungen können eine ärztliche Zweitmeinung zu Lasten ihrer Krankenkasse erhalten. Für den Patienten kann die ärztliche Zweitmeinung eine wichtige Maßnahme zur transparenten, umfassenden und ausgewogenen Patienteninformation bedeuten und Unsicherheiten nehmen, aber auch neue erzeugen, insbesondere wenn Erst- und Zweitmeinung unterschiedlich sind. Umso wichtiger ist die im interdisziplinären Tumorboard getroffene, qualifizierte Erstmeinung, die dem Patienten die Unsicherheit nimmt, einer Einzelmeinung ausgeliefert zu sein. Für diejenigen, die die Zweitmeinung erstellen, ist der Aufwand selbst ohne zusätzliche Untersuchungen häufig hoch. Vorliegende Bildgebungen und Befunde müssen geprüft werden, der Patient untersucht und seine Sicht auf die Behandlung und die vorhanden Therapieoptionen eruiert werden, um im Tumorboard zu einer sinnvollen Entscheidungsfindung zu gelangen.

5.3 Patientenorientierte Prozessgestaltung

Auch eine patientenzentrierte Prozessgestaltung wird in der Kopf-Hals-Onkologie zunehmend wichtig. Die Optimierung der Patientenlogistik ermöglicht Krankenhäusern Patientenwartezeiten zu reduzieren, den Einsatz kostenintensiver Ressourcen wirtschaftlich zu gestalten und die Patientenzufriedenheit zu erhöhen, was therapeutisch und ökonomisch relevant ist. Die Patientenzentrierung wird auch durch die Onkozertifizierung gefördert. Wartezeiten, sowohl auf einen Termin (Vorgabe: weniger als 2 Wochen) als auch innerhalb der Tumorsprechstunde (Vorgabe: weniger als 60 Min), müssen als Faktoren der Servicequalität der Kliniken erhoben und ana-

lysiert werden. Zudem sind Patientenbefragungen vorgeschrieben, um Ursachen für Unzufriedenheit der Patienten zu identifizieren.

5.4 Verbesserung der psychoonkologischen Betreuung

Onkologische Erkrankungen sind für die Patienten und ihre Angehörigen psychisch sehr belastend und können zu einer Vielzahl psychosozialer Folgeprobleme in allen Lebensbereichen führen. Der Nationale Krebsplan fordert daher, dass alle Krebspatienten bei Bedarf eine angemessene psychoonkologische Versorgung sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich erhalten sollen [7]. Die S3-Leitlinie „Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung erwachsener Krebspatienten" umfasst Empfehlungen für den gesamten Verlauf der Krebserkrankung sowie alle Sektoren der medizinischen Versorgung [86]. Interessanterweise zeigen Studien, dass Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen, neben Patienten mit Mammakarzinomen und Melanomen, eine überdurchschnittlich hohe Prävalenz für psychische Erkrankungen haben [87], jedoch hinsichtlich psychoonkologischer Betreuung unterrepräsentiert sind. Nur ein Bruchteil der psychisch belasteten Patienten nimmt psychoonkologische Hilfe in Anspruch [88]. Da eine psychoonkologische Betreuung von Kopf-Hals-Tumorpatienten nur sehr selten eigenständig eingefordert wird, sind niedrigschwellige, aber auch zielgruppenspezifische Angebote für diese Patientengruppe relevant.

Die psychoonkologische Versorgung wird in Zukunft vor dem Hintergrund ansteigender Überlebensraten nach Tumorerkrankung eine noch relevantere Rolle einnehmen und die bestehenden Strukturen werden daher weiter ausgebaut werden müssen. Dies wird durch die DKG-Zertifizierung unterstützt, in deren Rahmen die Durchführung entsprechender Screeningverfahren und der Einsatz von Psychonkologen verpflichtend ist. Als Nebeneffekt werden relevante Daten, die bisher nicht überregional erfasst wurden, wie z. B. die Quote der psychoonkologischen Betreuung, zentral erfasst und ausgewertet. Schon jetzt bestätigen Studien, dass Patienten, die an DKG-zertifizierten Zentrum behandelt werden, eine höhere psychoonkologische Betreuungsquote haben, als solche in nicht zertifizierten Einrichtungen [89]. Bezogen auf die psychoonkologische Betreuung zeigt sich in DKG-zertifizierten Zentren ein Effekt über die vergangenen Jahre mit einer deutlichen Verbesserung des Kennzahlenwertes von 19,2 % (Median 2013) auf 30,7 % (Median 2017) [38]. Das bedeutet, dass die Zentren ihre Rate an psychoonkologischer Mitbetreuung stetig erhöhen und somit die Leitlinienempfehlung besser umsetzen konnten. Diese Maßnahme hat also zu einer erheblichen Verbesserung der Versorgung im stationären Bereich geführt. Allerdings muss eine hochwertige psychoonkologische Versorgung langfristig und flächendeckend und auch im ambulanten Sektor sichergestellt werden können, wofür es noch nicht ausreichend Angebote für Krebserkrankte und ihre Angehörigen gibt.

5.5 Patient-Reported Outcome (PRO)

Seit vielen Jahren gibt es Bestrebungen die subjektive Wahrnehmung der Patienten stärker bei Therapieentscheidungen in der Onkologie zu berücksichtigen und sich nicht nur auf Arzteinschätzungen und objektive Messwerte zu verlassen. Ein wichtiges Beurteilungsinstrument ist dabei das Patient-Reported Outcome (PRO). Die FDA definiert PROs wie folgt: „A PRO is a measurement of any aspect of a patient's health status that comes directly from the patient (i. e., without the interpretation of the patient's responses by a physician or anyone else)"[90]. PROs umfassen all die Daten, die durch direkte Aussagen des Patienten hinsichtlich seines Gesundheitszustandes und dessen Behandlung gewonnen werden, wie z. B. Lebensqualität, Symptome, Patientenpräferenzen und Patientenzufriedenheit. Somit kann die Beeinträchtigung der Patienten in ihrem physischen, funktionalen, emotionalen und sozialen Wohlbefinden erfasst werden. Bei Tumorpatienten liefern PROs damit wichtige patientenspezifische Informationen, die neben objektiven Parametern, wie Tumoransprechen, Blutwerten und Nebenwirkungen, für die Therapiesteuerung relevant sind.

Die Erfassung von PROs erfolgt typischerweise mithilfe eines Fragebogens oder Interviews. Die in der Onkologie am häufigsten verwendeten und wahrscheinlich am besten validierten PRO-Instrumente sind der Fragebogen QLQ-C30 der EORTC und der Fragebogen Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT-G) [91, 92], da sie über krankheitsspezifische Module für onkologische Patienten verfügen und häufig in der klinischen Routine eingesetzt werden. Durch die Digitalisierung und moderne Datenanalytik gibt es heutzutage Möglichkeiten der kontinuierlichen strukturierten Erfassung und Auswertung von PRO-Daten. Erste computerbasierte Programme zur systematischen Erfassung, wie z. B. OncoFunction, OncoQuest und OncoKompas, werden an Kliniken eingesetzt [93–97]. Die ersten Studien hierzu zeigen, dass neben den Vorteilen die Implementierung von PROs in den klinischen Alltag zu organisatorischen Herausforderungen führt [96]. Eine möglichst reibungslose Integration in bestehende Prozesse und Arbeitsabläufe ist wünschenswert. Neuere Softwares für Smartphones ermöglichen es Patienten ihren Gesundheitszustand, ihre Symptome, ihre körperliche Funktionsfähigkeit und psychische Gesundheit selbst zu dokumentieren und den Behandelnden zu berichten. Dies erleichtert die unmittelbare Nutzung für Versorgungsentscheidungen.

Im Rahmen von klinischen Studien werden PROs ebenfalls immer relevanter und daher auch von Zulassungsbehörden (z. B. Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA)) bei der klinischen Prüfung zur Zulassung onkologischer Arzneimittel gefordert [90, 98]. Allerdings sind PROs auch im Rahmen der Routinebehandlung und Nachsorge wertvoll. Für die Routinebehandlung konnte der Nachweis erbracht werden, dass die Erhebung von PROs zu einer Verbesserung des Überlebens führt [99]. Von 766 Patienten mit metastasierten soliden Tumoren, die von 2007 bis 2011 am Memorial Sloan Kettering Cancer Center in New York mit einer Chemotherapie behandelt wurden, wurde die Hälfte gebeten, mindestens einmal pro Woche im Internet einen Fragebogen zu 12 häufigen Nebenwirkungen von Krebsbehandlungen auszufüllen, während die andere Hälfte der Patienten an der üblichen Versorgung mit regelmäßigen Terminen in der Klinik teilnahm. Immer wenn die Patienten im Internet-Fragebogen das Auftreten eines Symptoms oder über eine Verschlechterung berichteten, erfolgte eine automatische E-Mail-Benachrichtigung des Behandlungszentrums, wodurch die Behandler schnell reagieren konnten. Basch et al. [99] konnten zeigen, dass die Berücksichtigung des PRO nicht nur zu einer signifikanten Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (34 vs. 18 %) und zu einer signifikanten Verringerung von Notaufnahmebesuchen (34 vs. 41 %) und Hospitalisierung (45 vs. 49 %) führte, sondern auch zu einer signifikanten Verlängerung des Gesamtüberlebens von 26 auf

31,2 Monate, wobei die Patienten, bei denen PROs erhoben wurden, länger protokollgerecht chemotherapeutisch behandelt werden konnten (8,2 vs. 6,3 Monate). Zusammenfassend konnte eine 30 % Progressions-Risikoreduktion erreicht werden, wobei eine Risikoreduktion von 20 % in der Onkologie als wesentlicher Zusatznutzen angesehen wird.

6. Steigerung der Ergebnisqualität durch personalisierte Therapie

Qualität spiegelt sich auch dadurch wider, dass Therapiemöglichkeiten individuell an das Tumorstadium, aber auch an den Wunsch und die Lebenssituation der Patienten angepasst werden. Es sollte ausreichend Zeit sein, um sich gut und umfassend zu informieren. Hier haben die behandelnden Ärzte die Aufgabe, Patienten über alle in Frage kommenden Therapieoptionen -auch solche, die sie selbst nicht durchführen- individuell aufzuklären. Durch das bessere Verständnis molekularer Mechanismen der Tumorpathogenese und -progression ergaben sich in den letzten Jahren neue Ansätze einer zielgerichteten onkologischen Therapie. Im Rahmen der personalisierten Krebstherapie soll durch Analyse tumorspezifischer molekularbiologischer Veränderungen und zielgerichteter Blockade dieser eine Verbesserung der Therapiewirkung und Ansprechrate erreicht werden. Der Fokus liegt hierbei v. a. auf Wachstumsfaktorrezeptoren, verschiedenen Onkogenen und Prozessen des Immun-Escapes von Tumorzellen. Zwar gelten Kopf-Hals-Karzinome als sehr heterogen, dennoch konnten in den letzten Jahren einige häufig vorkommende molekulare Alterationen definiert werden, die eine zielgerichtete Therapie (targeted therapy) ermöglichen. Die Konzepte der genetisch zielgerichteten Tumortherapie werden durch Entwicklungen im Bereich der Hochdurchsatzsequenzierung (next generation sequencing) ermöglicht, wodurch Mutationsanalysen an Genen mit vertretbarem Aufwand durchgeführt werden können [100]. Es können hierbei gezielt Gen-Kombinationen (sog. panels), das gesamte Exom oder das ganze Genom sequenziert werden. Um einheitliche Qualitätsstandards zu erreichen, wurden erste Richtlinien für die Durchführung und Interpretation tumorgenetischer Untersuchungen entwickelt [101, 102]. Aktuell sind bei den Kopf-Hals-Karzinomen ca. 140 Gene identifiziert, die bei Mutationen die Tumorentstehung durch dauerhafte Aktivierung (Onkogene) oder Deaktivierung (Tumor-Suppressorgene) fördern können. Im Durchschnitt enthält ein Tumor 2–8 dieser Treiber-Mutationen [13]. In großen Genprofilanalysen von Kopf-Hals-Plattenepithelkarzinomen des Cancer Genome Atlas Network wurden genetische Veränderungen primär in den Tumorsuppressorgenen TP53 oder CDKN2A, aber auch in RB1, NOTCH1 und FAT1 nachgewiesen [103].

Bei einem Krankheitsprogress über die zugelassenen und leitlinienempfohlenen Therapieoptionen hinaus oder Patienten mit seltenen Tumorerkrankungen und fehlenden leitliniengerechten Therapieoptionen bieten molekulare Tumorboards (MTBs) die Möglichkeit, von einer hochindividualisierten Therapie zu profitieren. Bei molekularen Tumorboards handelt es im Gegensatz zu den etablierten Entitäten-spezifischen interdisziplinären Tumorboards um erweiterte interdisziplinäre, multiprofessionelle organübergreifende Konferenzen, in denen zusätzlich z. B. Molekularbiologen, Humangenetiker, Bioinformatiker und Grundlagen-wissenschaftler vertreten sind, um in Abhängigkeit von der molekularen Charakteristik des Tumors die erhobenen molekularen Profile in ein Gesamttherapiekonzept zu integrieren. Dabei ist neben der Wichtung der gefundenen Mutation(en) relevant, ob ein entsprechend zielgerichtetes Medikament existiert, welche Evidenz für die Therapie in der vorliegenden Tumorentität bzw. auch entitätsunabhängig besteht und wie man dem Patienten die Therapie zugänglich machen kann.

Im Bereich der Präzisionsonkologie werden dabei zunehmend auch Entitätsgrenzen überschritten mit dem Ziel die Ergebnisqualität der Patienten (insbesondere das Überleben) zu steigern. Auf diesem Prinzip basierend erfolgten erste entitätsübergreifende Medikamentenzulassungen in Abhängigkeit von molekularen Alterationen. So wurde bspw. der Checkpointinhibitor Pembrolizumab für Patienten zugelassen, deren Tumoren unabhängig von der Entität eine Mikrosatelliteninstabilität aufweisen [104]. Bei Larotrectinib, einem Tyrosinkinaseinhibitor, erfolgte die Zulassung in den USA zur Behandlung metastasierter solider Tumoren, bei denen ein NTRK-Fusionsgen nachgewiesen wurde. NTRK-Fusionsgene wurden bisher bei mehr als 20 Krebserkrankungen, darunter z. B. auch Speicheldrüsentumoren, gefunden, allerdings bei weniger als 1 % der Patienten [105]. Die Zulassung erfolgte auf Basis der Daten eines basket trials in das 55 Patienten mit unterschiedlichen Tumorentitäten, wie z. B. Mammakarzinomen, Gallengangskarzinom, Kolonkarzinomen gastrointestinalen Stromatumoren, Fibrosarkomen, Lungenkarzinomen, MASC-Tumoren der Speicheldrüse, Melanomen, Pankreaskarzinomen, Schilddrüsenkarzinomen und verschiedenen Sarkomen eingeschlossen wurden. Die Gesamtansprechrate betrug nach zentraler Auswertung 75 % (davon 13 % komplett, die übrigen 62 % partiell) und 80 % nach Prüfarztbeurteilung. Bis zum Ansprechen auf die Behandlung vergingen im Mittel 1,8 Monate. Nach einem Jahr waren 71 % der Patienten weiter in Remission und 55 % aller Patienten blieben progressionsfrei. Die Behandlung wurde gut vertragen, bei keinem Patienten musste die Therapie aufgrund medikamentöser Nebenwirkungen eingestellt werden [104].

Die in molekularen Tumorboards empfohlenen zielgerichteten Therapien sollten vor dem Hintergrund fehlender Evidenz wenn möglich im Rahmen klinischer Studien (z. B. basket trials) erfolgen, alternativ können Patienten die Behandlung als Off-Label-Therapie im individuellen Heilversuch erhalten [106]. Insbesondere im Off-Label-Ansatz ist eine strukturierte und standardisierte Dokumentation des weiteren Krankheitsverlaufs (z. B. in Registern) mit Erfassung des Therapieansprechens höchst relevant, da wissenschaftlich profunde Evidenz für präzisionsonkologische Ansätze noch fehlt. Bisher konnte gezeigt werden, dass zumindest Subgruppen von Patienten von personalisierter Krebsmedizin anhand molekularer Marker des Tumors profitieren können [107]. In einer retrospektiven Analyse von 165 onkologischen Patienten, die von 2012–2015 im molekularen Tumorboard der Mayo-Klinik besprochen wurden [Bryce et al. 2017] wurden therapeutisch angreifbare Mutationen bei 65 % (92/141) der getesteten Patienten identifiziert, wobei 32 % (29/92) eine zielgerichtete Therapie mit zugelassenen Medikamenten oder im Rahmen einer klinischen Studie erhielten. Nur einer dieser Patienten hatte einen Kopf-Hals-Tumor. Bei 141 der 165 Patienten erfolgte eine genomische Analyse. Die häufigs-

ten Gründe diese nicht durchzuführen waren die Ablehnung durch den Patienten und Kostengründe. Das Ansprechen war 45 % (13/29). Eine Standard-of-Care (SOC)-Therapie erfolgte bei 15 % (14/92) der getesteten Patienten vor Erschöpfung der SOC-Optionen, wobei 71 % (10/14) auf die Behandlung ansprachen. Über 35 % (34/92) der Patienten mit therapeutisch angreifbaren Mutationen wurden nicht behandelt, die häufigsten Gründe waren versterben und Ablehnung durch den Patienten [108]. Hier zeigt sich, dass die Umsetzung von targeted therapies im Einzelfall nicht trivial ist. Mehrere prospektive Studien, in denen eine genomische Sequenzierung der Tumoren erfolgte, betätigen, dass in circa 30–60 % der Fälle therapeutisch angreifbare oder potentiell adressierbare molekulare Alterationen vorliegen [109–111].

Eine signifikante Verbesserung der Ergebnisqualität durch personalisierte Ansätze ist bisher nicht hinreichend belegt. In der prospektiven randomisierten SHIVA-Studie wurde in 8 französischen Zentren die Wirksamkeit mehrerer in Frankreich zugelassener molekularer Wirkstoffe, die auf der Grundlage von Tumormolekularprofilen außerhalb ihrer Indikationen angewendet wurden, bei Patienten mit metastasierten soliden Tumoren nach Standardtherapie untersucht. Das molekulare Profil des Tumors jedes Patienten wurde nach Tumorbiopsie mittels genomischer Untersuchung ermittelt. 40 % der Patienten konnten anhand ihres molekularen Profils einem von 10 vorher definierten Behandlungsarmen mit verschiedenen zielgerichteten Substanzen zugeordnet werden. Die vorgeschlagene zielgerichtete Therapie wurde nach Randomisierung 99 Patienten gegeben, während 96 Patienten ohne Kenntnis der molekularen Befunde nach Wahl durch ihre behandelnden Ärzte weitertherapiert wurden. Überraschenderweise zeigte sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen bezüglich des progressionsfreien und Gesamtüberlebens und die zielgerichtete Therapie war mit mehr Toxizitäten verbunden [112]. Einschränkend ist anzumerken, dass viele der therapierten Mutationen keine Treibermutationen waren. Andere prospektive Studien, wie z. B. die NCIMATCH-Studie, die Patienten basierend auf einer Paneltestung von 143 Genen einem von rund 40 Therapiearmen zuordnet, zeigen dagegen erste positive Resultate. Hier wurden bisher über 6000 Patienten eingeschlossen, wovon ca. 10 % aufgrund einer angreifbaren Veränderung in einem der Therapiearme behandelt werden konnten [113].

Auch Metaanalysen, die eine personalisierte Therapie mit einer nicht personalisierten Therapie verglichen, konnten im Gegensatz zur SHIVA-Studie zeigen, dass personalisierte zielgerichtete Therapien zu höheren Ansprechraten und längerem Gesamtüberleben führen als unspezifisch zytostatisch wirksame Substanzen [114]. Während 2006 ca. 0,7 % der onkologischen Patienten von einer zielgerichteten molekularen Therapie profitierten, waren es 2018 bereits 4,9 % der Patienten [115].

In Zukunft wird die Verbesserung der Qualität der personalisierten Therapie auch davon abhängen, den Empfehlungsprozess in molekularen Tumorboards zu standardisieren. Rieke et al. [116] konnten anhand von 4 fiktiven Patientenfällen, die in 5 verschiedenen molekularen Tumorboards in vier unterschiedlichen Ländern bewertet wurden, zeigen, dass sich die Einschätzung der Relevanz molekularer Alterationen und die daraus abgeleiteten Therapieempfehlungen zwischen verschiedenen akademischen Zentren z. T. deutlich unterscheiden. Für einen Patienten waren die Behandlungsempfehlungen von 3 molekularen Tumorboards identisch, bei den anderen 3 Patienten kamen jeweils 2 der 5 Tumorboards zu identischen Behandlungsstrategien. Insgesamt zeigten sich eine heterogene Interpretation von Tumor- und Keimbahnaberrationen sowie unterschiedliche Priorisierungen der therapeutischen Wertigkeit. Hier sind in Zukunft vergleichende Analysen von Boardempfehlungen essentiell, um die rationale Entscheidungsfindung zu verbessern und eine Standardisierung zu erzielen. Erste Websites zur personalisierten onkologischen Medizin, wie z. B. www.personalizedcancertherapy.org, wurden eingerichtet, um Ärzten und Wissenschaftlern eine Online-Ressource zur Verfügung zu stellen, um mögliche Therapieoptionen für Patienten mit onkogenen genomischen Veränderungen zu identifizieren [117]. Vor kurzem wurde von der ESMO die ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets (ESCAT) vorgestellt, die 6 Gruppen von genetischen Aberrationen anhand der vorliegenden Evidenz und der Implikationen für die Praxis unterscheidet [118].

Die Präzisionsonkologie stellt hohe strukturelle und inhaltliche Anforderungen, was auch die Implementierung von molekularen Tumorboards erschwert. So stellt die meist lange Zeitspanne zwischen Beginn der Gewebeuntersuchung und Therapieempfehlung bei Patienten mit weit fortgeschrittenen onkologischen Erkrankungen eine Limitation dar. Die Therapieplanung erfolgt häufig basierend auf der biologischen Rationale, da klinische Studien und höhergradige Evidenz fehlen. Es bleibt dabei häufig unklar, ob es sich bei der detektierten Mutation tatsächlich um die Treibermutation handelt. Letztlich ist für viele Genveränderungen auch keine zielgerichtete Therapie verfügbar. Die derzeitige Evidenz reicht nicht aus, um allein aufgrund der molekularen Identifizierung von behandelbaren Mutationen den Off-label-Gebrauch von zielgerichteten Substanzen in der Routineversorgung zu rechtfertigen. Im individuellen Heilversuch oder im Rahmen von Studien ist eine Behandlung natürlich möglich. Insgesamt müssen Therapieansätze der stratifizierenden Medizin ihren Nutzen für Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen noch nachweisen. In naher Zukunft wird zum einen die Qualität des Datenmanagements entscheidend sein. Hier können medizinische integrierte Informationssysteme möglicherweise helfen [42]. Andererseits wird es relevant sein, die Validität von Biomarkern in klinischen Studien zu testen. Dies ist auch vor dem Hintergrund der Finanzierung des präzisionsonkologischen Ansatzes relevant, da der immense Aufwand, insbesondere molekulare Diagnostik, molekulares Tumorboard und Therapie, mit hohen Kosten verbunden ist.

7. Qualität in Studien zur Kopf-Hals-Onkologie

Obgleich randomisierte, kontrollierte Studien entscheidende Informationen über die optimale Therapie von Kopf-Hals-Karzinomen liefern, wird die Mehrheit der Patienten außerhalb von klinischen Studien behandelt. Insbesondere randomisiert-kontrollierte Studien zur chirurgischen Therapie von Kopf-Hals-Karzinomen fehlen. Ein Grund hierfür ist, dass chirurgische Studien mit verschiedenen Schwierigkeiten behaftet sind. Die Durchführung ist komplex und die Reproduzierbarkeit schwierig, da eine wirkliche Einheitlichkeit der chirurgischen Leistung schwer zu erzielen ist. Die

Erfahrung und die technischen Fertigkeiten des Operateurs spielen hierbei eine relevante Rolle. Eine Qualitätssicherung ist in der chirurgischen Onkologie daher schwieriger zu erreichen als in der internistischen Onkologie oder Radiotherapie, wo die Dosen standardisiert und Toxizitäten gut klassifiziert sind. Insgesamt werden etwa 20 % der chirurgischen klinischen Studien abgebrochen und weniger als die Hälfte letztlich veröffentlicht. Zudem gehen nur 5 % der onkologischen Fördermittel an chirurgische Studien, was die Entwicklung dieses Bereichs durch eine Einschränkung der Finanzierungsmöglichkeiten erschwert [119].

Lange Zeit gab es fast gar keine Studien in der chirurgischen Kopf-Hals-Onkologie. In den letzten Jahren kam es durch die Einführung der Roboterchirurgie zu einer vermehrten Studienaktivität in diesem Bereich. Auch die dynamische Entwicklung der Immuntherapie mit Checkpointinhibitoren bei Kopf-Hals-Tumoren, die nach Jahren der Stagnation eine Prognoseverbesserung in der First- und Secondline bei metastasierten und rezidivierten Kopf-Hals-Karzinomen zeigen konnten [120–122], führt zu einer deutlichen Zunahme von Studien zu Kopf-Hals-Karzinomen in unterschiedlichen Settings (palliativ, neoadjuvant, adjuvant).

Die Berichtskriterien für klinische Studien wurden in den letzten Jahren kontinuierlich den CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials)-Kriterien angepasst [123, 124]. Trotz dieser Bemühungen bleiben randomisierte chirurgische Studien häufig von schlechter Qualität. In einer Analyse der Qualität von 38 randomisierten kontrollierten Studien zur onkologischen Kopf-Hals-Chirurgie konnten Carlton et al. zeigen, dass bei Studien, bei denen Kopf-Hals-Chirurgen entweder der Erstautor, Letztautor oder der Erst- und Letztautor der Publikation waren, ein Trend zu einer geringeren Qualität der Studien zu verzeichnen war, verglichen mit Studien, bei denen der Erstautor und/oder Letztautor keine Chirurgen waren [125]. Nicht-Chirurgen berichteten eher über kritische Elemente in Bezug auf Hypothese, Stichprobenumfang, Randomisierung und Eignung von Zentren. Insgesamt kamen die Autoren zu dem Schluss, dass die Qualität von randomisierten kontrollierten Studien zur chirurgischen Kopf- und Hals-Onkologie schlecht sei. Sie empfehlen daher, dass die Ausbildung von Kopf- und Halschirurgen die Konzeption, Durchführung und Interpretation klinischer Studien umfassen sollte.

Die European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) übernahm frühzeitig die Führung bei der Entwicklung von Qualitätsinitiativen in der Onkologie in Europa und befasst sich zunehmend mit Maßnahmen der Qualitätssicherung. In 1989 wurde der erste Qualitätssicherungs-Ausschuss gegründet, um die Durchführung klinischer Studien zu überwachen [126]. Erste Maßnahmen zur Qualitätssicherung erfolgten im Bereich der internistischen Onkologie mit der Einführung von Richtlinien und Protokollen für die Applikation von Chemotherapeutika. Die Radiotherapie-Gruppe der EORTC hat 2011 Maßnahmen der Qualitätssicherung definiert, um Variabilität und Unsicherheiten im Zusammenhang mit den verschiedenen Schritten der Behandlungsplanung und der tatsächlichen Patientenbestrahlung zu reduzieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Patientenpositionierung und die präzise Dosisabgabe an das Zielvolumen [127]. Dieses Qualitätssicherungs-Programm zielt darauf ab, den Bereich der akzeptablen Abweichungen zu definieren, mögliche Ursachen für größere Abweichungen zu erkennen und Wirkungsmechanismen zur Korrektur und Vermeidung dieser Abweichungen zu entwickeln [128]. Das erste chirurgische Qualitätssicherungs-Programm der EORTC in Bezug auf Kopf-Hals-Karzinome wurde für die EORTC 24954-Studie entwickelt, die in 1990 initiiert wurde [129]. Seitdem setzte die EORTC ihre Bemühungen zur Verbesserung der Qualität der Chirurgie in klinischen Studien fort. Ein Beispiel ist die Plattform SURCARE, ein Gemeinschaftsprojekt mit der European Society of Surgical Oncology und der Japanese Clinical Oncology Group, die die Standardisierung von Operationstechniken und das zentrale Monitoring chirurgischer Ergebnisse erleichtern soll [130]. Aktuell wird SURCARE bspw. im Rahmen der Best-of-Studie (EORTC 1420) eingesetzt, um die Qualitätssicherung für den chirurgischen Arm in Ergänzung der Qualitätssicherung der Strahlentherapie im Strahlentherapiearm durchzuführen. Die EORTC Head und Neck-Gruppe hat in 2018 einen Qualitätsanforderungskatalog für die Kopf-Hals-Chirurgie vorgestellt, der Bedingung zur Teilnahme an zukünftigen Studien zur Kopf-Hals-Chirurgie werden soll [131]. Ziel ist ein minimales Qualitätsniveau der an Studien teilnehmenden klinischen Zentren entsprechend der bestehenden europäischen Richtlinien für die Akkreditierung eines Kopf-Hals-Tumorzentrums und angepasst an die EORTC-Standards. Der Qualitätsanforderungskatalog bezieht sich auf die Strukturen des klinischen Zentrums sowie Regeln der Prozesstreue, wobei studienspezifische und nicht studienspezifische Kriterien unterschieden werden (▶ **Tab. 4** und **5**).

Untersuchungen belegen den Effekt der Expertise von Kliniken, die viele Patienten innerhalb von Studien behandeln, auf das Gesamtüberleben. Wuthrick et al. [132] analysierten bspw. im Rahmen der RTOG-0129 das Überleben von 471 Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen im Stadium III/IV in Abhängigkeit vom behandelnden Zentrum. Die teilnehmenden Zentren wurden basierend auf der Rekrutierung in 21 RTOG-Studien von 1997–2002 in Zentren mit niedriger Rekrutierung (historically low-accruing centers (HLACs)) oder hoher Rekrutierung (historically high-accruing centers (HHACs)) klassifiziert. HLACs rekrutierten im Median im Zeitraum von 1997 bis 2002 vier Patienten in RTOG-Studien, während HHACs im Median 65 Patienten rekrutierten. Trotz besserem Performancestatus der Patienten an HLACs und Tumore mit niedrigerem T-Status hatten Patienten in HLACs ein signifikant schlechteres 5-Jahres-Gesamtüberleben (51 %) als in HHACs (69 %). Die mul-

▶ **Tab. 4** Prozesskontrolle in klinischen Studien und Maßnahmen bei Verstößen definiert durch die EORTC Head-and-Neck-Gruppe [131].

1	Bei mehr als 80 % der Patienten sollte der Zeitraum von der Randomisierung die im Protokoll festgelegten Richtlinien nicht überschreiten. Mit jedem Jahr zusätzlicher Rekrutierung sollte dieser Prozentsatz um 5 % steigen.
2	Bei mehr als 80 % der Patienten sollte die Pathologieberichterstattung dem Studienprotokolls folgen. Mit jedem Jahr zusätzlicher Rekrutierung sollte dieser Prozentsatz um 5 % steigen.
3	Protokollverletzungen müssen in jedem Studienprotokoll individuell definiert werden, und schwere Protokollverletzungen können zu einem Ausschluss von der Studie führen. Diese Entscheidung muss vom Prüfungslenkungsausschuss einstimmig getroffen werden und wird auf Empfehlung der IDMC getroffen.

▶ **Tab. 5** Durch die Head-Neck-Gruppe der EORTC definierte Kriterien für die Struktur des klinischen Zentrums [131].

1	Das Vorhandensein eines multidisziplinären Tumorboards, das über > 90 % der HNCs des Zentrums berät, bestehend aus mindestens einem Kopf-Hals-Chirurgen, einem Pathologen, einem internistischen Onkologen, einem Radiologen und einem Strahlentherapeuten.
2	Die Möglichkeit alle notwendigen Bildgebungen durchzuführen (MRT, Computertomografie (CT), Positronen-Emissions-Tomografie-CT, Ultraschall usw.).
3	Das Vorhandensein von klinischen Behandlungspfaden
4	Bestehende Kooperationen mit Sanitätsdiensten, z. B. häusliche Pflegedienste für Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen nach der Entlassung, Pflegeeinrichtungen zur Rehabilitation
5	Einhaltung der Hygienestandards gemäß den institutionellen Richtlinien
6	Ein institutioneller Prüfungsausschuss (auch bekannt als unabhängiges Ethikkomitee)
7	Datenmanager für klinische Studien
8	Schriftliche Operationsberichte entsprechend der Klassifikationsstandards der American Academy of Otolaryngology, Head & Neck Surgery (AAO-HNS), einschließlich eines detaillierten Berichts über die Rekonstruktion, den sichtbaren Abstand zu den Tumorrändern, die Handhabung/Resektion wichtiger Gefäße und neuronaler Strukturen, der Technik des Wundverschlusses und der Gründe für eine Tracheotomie oder perkutane endoskopische Gastrostomie. Relevante intraoperative Befunde, wie makroskopisches extrakapsuläres Wachstum, Infiltration kritischer Halsstrukturen und intraoperative Komplikationen müssen beschrieben werden, auch für ein korrektes Staging.
9	Schriftliche Pathologieberichte, die den R-Status des Primärtumors und die Beteiligung der Halslymphknoten/-level entsprechend der aktuellen AAO-HNS-Klassifikation beschreiben, sowie das Vorhandensein von extrakapsulärem Wachstum und die Anzahl der Lymphknoten pro Level. Die Berichterstattung sollte dem Datensatz des *Royal College of Pathologists* für die histopathologische Berichterstattung über Schleimhautmalignome folgen mit eventuellen spezifischen Änderungen für die in der Studie behandelte wissenschaftliche Fragestellung. (https://www.rcpath.org/ profession/publications/cancer-datasets.html).
10	Ein staatlich anerkanntes Programm für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde und Kopf- und Halschirurgie (ORL-HNS) mit einer Trainingskomponente. National akkreditierte Programme sind Ausbildungen, die von staatlichen Institutionen betreut werden, die Diplome zur Ausübung von ORL-HNS in dem jeweiligen Land, in dem sich die Institution befindet, bereitstellen. Jeder leitende Kopf-Hals-Chirurg sollte > 15 wichtige H&N-Operationen als leitender Chirurg ohne Aufsicht pro Jahr durchführen. Größere H&N-Operationen sind Operationen von höherer Komplexität im Bereich der Kopf- und Halschirurgie, d. h. kombinierte Mundboden-, partielle Zungenresektionen mit partiellen Mandibulektomien, partielle Pharynxresektionen durch Pull-through-Technik, laterale Pharyngotomie oder mediane Unterkieferspaltung, partielle funktionserhaltende Laryngektomien (d. h. SCPLs), erweiterte transorale Pharyngektomien oder Laryngektomien, endoskopische partielle Maxillektomien und/oder Nasennebenhöhlenresektionen, endoskopische Schädelbasisrekonstruktionen, bikoronare Zugänge zur vorderen Schädelbasis, laterale oder totale Petrosektomien, jeglicher mikrovaskulär-anastomierte Freigewebetransfer, komplexe regionale Lappenrekonstruktionen (z. B. Latissimus dorsi).
11	Etabliertes Berichtssystem für unerwünschte Ereignisse unter der Aufsicht der Krankenhaushierarchie mit einem standardisierten Berichtssystem für perioperative Komplikationen.

tivariate Analyse ergab, dass der Faktor HHAC mit einer Hazard Ratio (HR) von 1,91 ($p < 0{,}001$) ähnlich hoch war wie die prognostischen Faktoren T-Stadium (HR 2,08) und HPV-Status (HR 2,34). Eine Behandlung in HLACs war nach Bereinigung um prognostische Faktoren mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko von 91 % verbunden, nach Bereinigung um Abweichungen von den Strahlentherapieprotokollen betrug das erhöhte Mortalitätsrisiko immer noch 72 % [132]. In der DELOS-II-Studie konnte gezeigt werden, dass in Zentren, die mehr als 13 Patienten in die Studie eingebracht haben, das Gesamtüberleben und das Überleben mit funktionsfähigem Larynx signifikant besser war, als in Zentren, die weniger Patienten rekrutiert haben [133]. Dies unterstreicht den Wert von Studiengruppen, die sich innerhalb ihrer Studienarbeit auch Qualitätsaspekten im Sinne einer Versorgungsforschung nähern können und unterstützt die Vorgabe der DKG, dass in zertifizierten Zentren der Anteil der Studienpatienten mindestens 5 % betragen sollte. Diese Vorgabe wurde im Kennzahlenjahr 2017 von 47 Standorten (87 %) erreicht. Der Median lag bei 15 % Studienpatienten unter den Primärfällen [38]. Langfristig wird die Vorgabe einer Studienquote zu einer Verbesserung der Infrastruktur für Studien und auch zu einer vermehrten Einbeziehung von nicht-universitären Kliniken in die Studienlandschaft führen. Die Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie fördert durch das Deutsche Studienzentrum für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie (DSZ-HNO), das Hilfestellung bei der Planung und Durchführung ausgewählter klinischer Studien bis hin zur Veröffentlichung gibt, die Etablierung einer hochwertigen Studienkultur. Auch die Interdisziplinäre Studiengruppe Kopf-Hals-Tumoren (IAG-KHT) der DKG unterstützt die Generierung von klinischen Studien und die Realisierung von deutschen Multicenterstudien.

8. Qualität in der Tumornachsorge von Kopf-Hals-Tumoren

Wesentlicher Bestandteil der gesamten Therapie ist eine strukturierte Tumornachsorge, die in enger Kommunikation mit dem niedergelassenen betreuenden Fachkollegen erfolgen sollte. Den niedergelassenen Kollegen kommt hierbei neben der Erstdiagnose, die in der Regel ebenfalls in der Niederlassung gestellt wird, eine entscheidende Bedeutung bei der Betreuung von Tumorpatienten

zu. Eine strukturierte Nachsorge ist gemäß nationalen und internationalen Leitlinien sinnvoll [19, 20, 134], in erster Linie um mögliche Rezidive oder Zweitkarzinome frühzeitig zu erkennen. Darüber hinaus sollte der posttherapeutische Funktionszustand, insbesondere Sprech- und Schluckfunktion, erhoben werden und die Notwendigkeit rehabilitativer oder supportiver Maßnahmen, wie z. B. Logopädie, Schmerztherapie, Ernährungstherapie, Physiotherapie und Lymphdrainage, eingeschätzt werden [135]. Als maximale Nachsorgeintervalle gelten auch bei Beschwerdefreiheit für das 1. und 2. Jahr 3 Monate und das 3. bis 5. Jahr 6 Monate. Nach dem 5. Jahr kann individuell entschieden werden, ob eine weitere Nachsorge notwendig erscheint [19, 20]. Im Vordergrund der Nachsorge steht die klinische Untersuchung einschließlich Endoskopie. Es gibt keine definierten Zeitpunkte für die Durchführung von Schnittbildgebungen im Rahmen der Nachsorge mit der Ausnahme, dass bei Patienten mit primärer Radio(chemo)therapie eine Schnittbildgebung zum Ausschluss eines Residualtumors bzw. Residualmetastasen 8–12 Wochen nach Abschluss der Therapie empfohlen wird [20]. Die strukturierte Erfassung der Lebensqualität im Rahmen der Nachsorge kann frühzeitig auf Komplikationen oder Rezidive hinweisen. Hierbei gewinnt das „Patient-Reported Outcome“ zunehmend an Bedeutung. Erste Programme zur systematischen Erfassung des PRO, wie z. B. OncoFunction, OncoQuest und OncoKompas, werden an Kliniken eingesetzt. Für andere Entitäten wurde der Nachweis einer Prognoseverbesserung durch Erfassung der PROs bereits erbracht (s. Kap. 5.5) [99].

Neben funktionellen Defiziten führen Tumorerkrankungen zu sozioökonomischen Folgen für den Patienten und die Gesellschaft. Tumorpatienten haben bspw. ein deutlich höheres Risiko für Arbeitslosigkeit [136]. Zu einer qualitativ hochwertigen Nachsorge gehört daher auch die Reintegration des Patienten in das Sozialleben und die Wiederaufnahme des Berufs. Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren haben im Vergleich zu Patienten mit anderen Tumorentitäten ein deutlich erhöhtes Risiko für eine Langzeitarbeitslosigkeit [137]. Eine Analyse von 750 deutschen Tumorpatienten ergab zudem, dass sich Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren in 32,8 % der Fälle eine Frühberentung wünschen, während es im Gesamtkollektiv nur 22 % waren [138]. Diese Studie wird dadurch bestätigt, dass Tumoren des Mundes und Rachens (11,9 %) im Jahr 2013 bei Männern nach Lungen- (19,9 %) und Kolonkarzinomen (12,3 %) zu den meisten Rentenzugängen wegen Erwerbsminderung aufgrund von onkologischen Erkrankungen in Deutschland führten [2]. Allerdings wünschen sich fast 50 % der Tumorpatienten in Deutschland mehr Informationen über Möglichkeiten des beruflichen Wiedereinstiegs und Hilfestellungen bei der Wiederaufnahme der Erwerbstätigkeit [139]. Dies wird in Zukunft auch aufgrund dessen, dass Kopf-Hals-Tumorpatienten nach ihrer Krebserkrankung länger leben, immer relevanter werden. Programme zur Förderung der Reintegration in das Arbeitsleben sind notwendig [140].

Einige klinische Register, sogenannte Nachsorgeleitstellen, organisieren auch die Krebsnachsorge, indem sie die weiterbetreuenden Ärzte über neue Empfehlungen zur Nachsorge informieren und als Datenquellen zur Verfügung stehen. Damit können die Nachsorgeleitstellen helfen, die Qualität der onkologischen Therapie zu analysieren und zu verbessern. Zusammenfassend ist eine gut dokumentierte, hochqualitative Nachsorge und die Teilnahme an qualitätssichernden Maßnahmen beim Erheben von Langzeitdaten Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung und die zukünftige Verbesserung der wissenschaftlichen Evidenz.

9. Schlussfolgerung und Ausblick

In der Kopf-Hals-Onkologie gibt es die wohl derzeit am weitesten entwickelten Qualitätsstandards in der HNO-Heilkunde. Basis hierfür sind der nationale Krebsplan und das KFRG, die die wesentlichen Weichen für eine Qualitätsverbesserung der Onkologie in Deutschland gestellt haben. In 56 Kopf-Hals-Tumorzentren wird eine leitliniengerechte, multidisziplinäre Behandlung von Kopf-Hals-Tumoren sichergestellt. Durch Auswertungen der Kennzahlen der Kopf-Hals-Tumorzentren kann nicht nur die Qualität der Routineversorgung beurteilt werden, sondern es konnte der Nachweis erbracht werden, dass die Zertifizierung onkologischer Einrichtungen zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen kann. Der Nachweis einer Verbesserung des Überlebens durch Behandlung in zertifizierten Zentren steht für Kopf-Hals-Karzinome allerdings noch aus. Der verstärkte Fokus auf die Patientenperspektive führt dazu, dass neue Qualitätskriterien (PRO) in der Kopf-Hals-Onkologie zur Anwendung kommen. Die Studienaktivität in der Kopf-Hals-Onkologie nimmt aktuell zu -in Deutschland gefördert durch Zertifizierungsvorgaben- und europäische Qualitätsvorgaben zur Teilnahme an klinischen Studien wurden vorgestellt. Präzisionsonkologische Ansätze werden für Patienten zunehmend verfügbar; hier wird es essenziell sein, Strukturen zu schaffen, die möglichst vielen Patienten die Chance eröffnen, von diesen neuartigen Therapiekonzepten zu profitieren. Die Etablierung der Qualitätsberichterstattung durch die klinischen Krebsregister wird in Zukunft weitere Impulse für eine optimale onkologische Versorgung in Deutschland liefern, soweit die Ziele der nationalen Gesamterfassung erreicht werden. Ziel sollte es sein, durch interdisziplinäre Zusammenarbeit der Behandelnden in zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentren, gestützt auf national und international anerkannte Leitlinien sowie interne und externe Qualitätssicherungsmaßnahmen Patienten mit Kopf-Hals-Karzinomen eine bestmögliche Diagnostik, Therapie und Nachsorge zu gewährleisten und sie von der Tumorerkrankung zu heilen.

Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

[1] Lohr KN, Schroeder SA. A Strategy for Quality Assurance in Medicare. N Engl J Med 1990; 322: 707–712

[2] Bericht zum Krebsgeschehen in Deutschland 2016. Kapitel 4. Folgen von Krebserkrankungen. Robert-Koch-Institut. 2016

[3] https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Mundhoehle_Rachenkrebs/mundhoehle_rachen_node.html;jsessionid=8559195E959168467BBECD37C5E30FB2.1_cid298

[4] https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Krebsarten/Kehlkopfkrebs/kehlkopfkrebs_node.html

[5] Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. Milbank Q 2005; 83: 691–729

[6] (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte - MBO-Ä 1997 – in der Fassung der Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/MBO_08_20112.pdf

[7] Nationaler Krebsplan https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/ Dateien/5_Publikationen/Praevention/Broschueren/Broschuere_Nationaler_Krebsplan.pdf

[8] Hamburgisches Krebsregister. Hamburger Krebsdokumentation 1995–1998. Hamburgisches Krebsregister, Hamburg 2001

[9] Katalinic A, Hense HW, Becker N. Krebsregistrierung in Deutschland. Onkologe 2006; 12: 1084–1093

[10] Ministerium für Frauen, Arbeit, Gesundheit und Soziales.Morbidität und Mortalität an bösartigen Neubildungen im Saarland 1996 und 1997, Jahresbericht des Saarländischen Krebsregisters. Epidemiologisches Krebsregister Saarland, Saarbrücken. 2000;

[11] De Angelis R, Sant M, Coleman MP, Francisci S, Baili P, Pierannunzio D, Trama A, Visser O, Brenner H, Ardanaz E, Bielska-Lasota M, Engholm G, Nennecke A, Siesling S, Berrino F, Capocaccia R. EUROCARE-5 Working Group. Cancer survival in Europe 1999–2007 by country and age: results of EUROCARE-5- a population-based study. Lancet Oncol 2014; 15: 23–34

[12] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71–72

[13] NCCN Guidelines. Head and neck cancer. https://www.nccn.org/store/login/login.aspx?ReturnURL = https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/head-and-neck.pdf

[14] Koyfman SA, Ismaila N, Holsinger FC. Management of the Neck in Squamous Cell Carcinoma of the Oral Cavity and Oropharynx: ASCO Clinical Practice Guideline Summary. J Oncol Pract 2019; 15: 273–278

[15] Quon H, Vapiwala N, Forastiere A, Kennedy EB, Adelstein DJ, Boykin H, Califano JA, Holsinger FC, Nussenbaum B, Rosenthal DI, Siu LL, Waldron JN. Radiation Therapy for Oropharyngeal Squamous Cell Carcinoma: American Society of Clinical Oncology Endorsement of the American Society for Radiation Oncology Evidence-Based Clinical Practice Guideline. J Clin Oncol 2017; 35: 4078–4090

[16] Forastiere AA, Ismaila N, Lewin JS, Nathan CA, Adelstein DJ, Eisbruch A, Fass G, Fisher SG, Laurie SA, Le QT, O'Malley B, Mendenhall WM, Patel S, Pfister DG, Provenzano AF, Weber R, Weinstein GS, Wolf GT. Use of Larynx-Preservation Strategies in the Treatment of Laryngeal Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol 2018; 36: 1143–1169

[17] Grégoire V, Lefebvre JL, Licitra L, Felip E.EHNS-ESMO-ESTRO Guidelines Working Group. Squamous cell carcinoma of the head and neck: EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2010; 21: Suppl 5 v184–v186

[18] Chan AT, Grégoire V, Lefebvre JL, Licitra L, Hui EP, Leung SF, Felip E. EHNS–ESMO–ESTRO Guidelines Working Group. Nasopharyngeal cancer: EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2012; 23 Suppl 7: vii83–vii85

[19] S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie des Mundhöhlenkarzinoms. AWMF-Register-Nummer (007-100OL) Version 2.0 12.2012. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007-100OLl_S3_Mundhöhlenkarzinom_122012-122015-abgelaufen.pdf

[20] S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Larynxkarzinoms. Langversion 1.0– Januar 2019, AWMF-Registernummer: 017/076OL. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-076OLl_S3_Larynxkarzinom_2019-02.pdf

[21] Leitlinienprogramm Onkologie. https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de

[22] Renninger C. Living guidelines: Anspruch und Wirklichkeit in der Onkologie. https://www.coliquio.de/wissen/onkologie-kompakt-100/Living-Guidelines-100

[23] Akl EA, Meerpohl JJ, Elliott J, Kahale LA, Schünemann HJ. Living Systematic Review Network. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. J Clin Epidemiol 2017; 91: 47–53

[24] Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health technology assessment 2004; 8: 1–72

[25] Swegal WC, Herbert RJ, Eisele DW, Chang J, Bristow RE, Gourin CG. Observed-to-expected ratio for adherence to treatment guidelines as a quality of care indicator for laryngeal cancer. Laryngoscope. 2019, Jun 6 doi:10.1002/lary.28104. [Epub ahead of print]

[26] Lewis CM, Nurgalieva Z, Sturgis EM, Lai SY, Weber RS. Improving patient outcomes through multidisciplinary treatment planning conference. Head Neck 2016; 38 Suppl 1: E1820–E1825

[27] Gourin CG, Herbert RJ, Quon H, Fakhry C, Kiess AP, Eisele DW, Frick KD. Quality of care and short and long-term outcomes of oropharyngeal cancer care in the elderly. Head Neck. 2019, Jul 11. doi:10.1002/hed.25869. [Epub ahead of print]

[28] Alle onkologischen S3-Leitlinien – jetzt auch als App! Forum 2019; 34: 130

[29] McGlynn EA, Asch SM. Developing a clinical performance measure. Am J Prev Med 1998; 14 (3 Suppl): 14–21

[30] Sens B, Fischer B, Bastek A, Eckardt J, Kaczmarek D, Paschen U, Pietsch B, Rath S, Ruprecht T, Thomeczek C, Veit C, Wenzlaff P. Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 3. Auflage. . GMS Med Inform Biom Epidemiol 2007; 3: Doc05. http://www.egms.de/en/journals/mibe/2007- 3/mibe000053.shtml

[31] Standard Operating Procedures (SOPs). http://www.ccc-netzwerk.de/arbeits-gruppen/standard-operating-procedures.html

[32] Heimpl H. Zur Bedeutung nationaler und lokaler Leitlinien für ärztliche Entscheidungen. Medizinische Klinik 2003; 98: 226–230

[33] Cramer JD, Speedy SE, Ferris RL, Rademaker AW, Patel UA, Samant S. National evaluation of multidisciplinary quality metrics for head and neck cancer. Cancer 2017; 123: 4372–4381

[34] Mensah J, Graeven U, Wesselmann S. Nationales Zertifizierungsprogramm Krebs. Der Onkologe 2017; 23: 711–718

[35] Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J., Hrsg. Krankenhaus-Report 2019. Das digitale Krankenhaus. Springer; Berlin Heidelberg:

[36] Deutsche Krebsgesellschaft startet Pilotprojekt zur ärztlichen Zweitmeinung. Forum 2019; 34: 230

[37] Adam H, Sibert NT, Bruns J, Wesselmann S. Krebspatienten qualitätsgesichert, multidisziplinär und evidenzbasiert versorgen: das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft. BARMER Gesundheitswesen aktuell 2018; 136–155

[38] Kennzahlenauswertung 2019. Jahresbericht der zertifizierten Kopf-Hals-Tumorzentren. https://www.onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2019/05/khtz_jahresbericht-2019-A1_190521.pdf?v = 15484791

[39] Prognos 2018: Endbericht „Nutzen, Mehraufwand und Finanzierung von Onkologischen Spitzenzentren, Onkologischen Zentren und Organkrebszentren". Im Auftrag der Deutschen Krebshilfe und der Deutschen Krebsgesellschaft. https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Stellungnahmen/Prognos_Endbericht_Deutsche_Krebshilfe.pdf

[40] https://www.onkozert.de/organ/kopf-hals/

[41] Kowalski C, Graeven U, von Kalle C, Lang H, Beckmann MW, Blohmer JU, Burchardt M, Ehrenfeld M, Fichtner J, Grabbe S, Hoffmann H, Iro H, Post S, Scharl A, Schlegel U, Seufferlein T, Stummer W, Ukena D, Ferencz J, Wesselmann S. Shifting cancer care towards multidisciplinarity: the cancer center certification program of the German cancer society. BMC Cancer 2017; 17: 850

[42] Oeser A, Gaebel J, Dietz A, Wiegand S, Oeltze-Jafra S. Information architecture for a patient-specific dashboard in head and neck tumor boards. Int J Comput Assist Radiol Surg 2018; 13: 1283–1290

[43] Wiegand S, Dietz A. Vor- und Nachteile eines Zertifizierungsverfahrens aus Sicht eines Kopf-Hals-Tumorzentrums. Der Onkologe 2017; 23: 719–726

[44] Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. NEJM 1979; 301: 1364–1369

[45] Begg CB, Cramer LD, Hoskins WJ, Brennan MF. Impact of hospital volume on operative mortality for major cancer surgery. JAMA 1998; 280: 1747–1751

[46] Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE. Hospital volume and surgical mortality in the United States. NEJM 2002; 346: 1128–1137

[47] Eskander A, Merdad M, Irish JC, Hall SF, Groome PA, Freeman JL, Urbach DR, Goldstein DP. Volume-outcome associations in head and neck cancer treatment: a systematic review and meta-analysis. Head Neck 2014; 36: 1820–1834

[48] Eskander A, Irish J, Groome PA, Freeman J, Gullane P, Gilbert R, Hall SF, Urbach DR, Goldstein DP. Volume-outcome relationships for head and neck cancer surgery in a universal health care system. Laryngoscope 2014; 124: 2081–2088

[49] Redmann AJ, Yuen SN, Von Allmen D, Rothstein A, Tang A, Breen J, Collar R. Does Surgical Volume and Complexity Affect Cost and Mortality in Otolaryngology-Head and Neck Surgery? Otolaryngol Head Neck Surg 2019; 16: 194599819861524

[50] Cheung MC, Koniaris LG, Perez EA, Molina MA, Goodwin WJ, Salloum RM. Impact of hospital volume on surgical outcome for head and neck cancer. Ann Surg Oncol 2009; 16: 1001–1009

[51] Lassig AA, Joseph AM, Lindgren BR, Fernandes P, Cooper S, Schotzko C, Khariwala S, Reynolds M, Yueh B. The effect of treating institution on outcomes in head and neck cancer. Otolaryngol Head Neck Surg 2012; 147: 1083–1092

[52] Chen AY, Fedewa S, Pavluck A, Ward EM. Improved survival is associated with treatment at high-volume teaching facilities for patients with advanced stage laryngeal cancer. Cancer 2010; 116: 4744–4752

[53] Grover S, Swisher-McClure S, Mitra N, Li J, Cohen RB, Ahn PH, Lukens JN, Chalian AA, Weinstein GS, O'Malley BW Jr, Lin A. Total laryngectomy versus larynx preservation for T4a larynx cancer: Patterns of care and survival outcomes. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2015; 92: 594–601

[54] Luft HS, Hunt SS, Maerki SC. The volume-outcome relationship: practice-makes-perfect or selective-referral patterns? Health Serv Res 1987; 22: 157–182

[55] Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, Low DE. Volume-outcome relationship in surgery for esophageal malignancy: systematic review and meta-analysis 2000-2011. J Gastrointest Surg 2012; 16: 1055–1063

[56] Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S. Chirurgische Therapie des Lungenkarzinoms: Argumente für die Behandlung in großen Zentren. Zentralbl Chir 2019; 144: 62–70

[57] Trautmann F, Reissfelder C, Pecqueux M, Weitz J, Schmitt J. Evidence-based quality standards improve prognosis in colon cancer care. Eur J Surg Oncol 2018; 44: 1324–1330

[58] Völkel V, Draeger T, Gerken M, Fürst A, Klinkhammer-Schalke M. Langzeitüberleben von Patienten mit Kolon und Rektumkarzinomen: Ein Vergleich von Darmkrebszentren und nicht zertifizierten Krankenhäusern. Gesundheitswesen 2018, Apr 19 doi:10.1055/a-0591-3827. [Epub ahead of print]

[59] Lin CC, Lin HC. Effects of surgeon and hospital volume on 5-year survival rates following oral cancer resections: the experience of an Asian country. Surgery 2008; 143: 343–351

[60] Broome M, Juilland N, Litzistorf Y, Monnier Y, Sandu K, Pasche P, Plinkert PK, Federspil PA, Simon C. Factors Influencing the Incidence of Severe Complications in Head and Neck Free Flap Reconstructions. Plast Reconstr Surg Glob Open 2016; 4: e1013

[61] Morton RP, Gray L, Tandon DA, Izzard M, McIvor NP. Efficacy of neck dissection: are surgical volumes important? Laryngoscope 2009; 119: 1147–1152

[62] Cheraghlou S, Otremba M, Kuo Yu P, Agogo GO, Hersey D, Judson BL. Prognostic Value of Lymph Node Yield and Density in Head and Neck Malignancies. Otolaryngol Head Neck Surg 2018; 158: 1016–1023

[63] de Kort WWB, Maas SLN. Van Es RJJ, Willems SM. Prognostic value of the nodal yield in head and neck squamous cell carcinoma: A systematic review. Head Neck 2019; 41: 2801–2810

[64] Merz S, Timmesfeld N, Stuck BA, Wiegand S. Impact of Lymph Node Yield on Outcome of Patients with Head and Neck Cancer and pN0 Neck. Anticancer Res 2018; 38: 5347–5350

[65] Son H-J, Roh J-L, Cho K-J, Choi S-H, Nam SY, Kim SY. Nodal factors predictive of recurrence and survival in patients with oral cavity squamous cell carcinoma. Clin Otolaryngol 2017; 43: 470–476

[66] Divi V, Chen MM, Nussenbaum B, Rhoads KF, Sirjani DB, Holsinger FC, Shah JL, Hara W. Lymph node count from neck dissection predicts mortality in head and neck cancer. J Clin Oncol 2016; 34: 3892–3897

[67] Divi V, Harris J, Harari PM, Cooper JS, McHugh J, Bell D, Sturgis EM, Cmelak AJ, Suntharalingam M, Raben D, Kim H, Spencer SA, Laramore GE, Trotti A, Foote RL, Schultz C, Thorstad WL, Zhang QE, Le QT, Holsinger FC. Establishing quality indicators for neck dissection: correlating the number of lymph nodes with oncologic outcomes (NRG oncology RTOG 9501 and RTOG 0234). Cancer 2016; 122: 3464–3471

[68] Böttcher A, Dommerich S, Sander S, Olze H, Stromberger C, Coordes A, Jowett N, Knopke S. Nodal yield of neck dissections and influence on outcome in laryngectomized patients. Eur Arch Oto-Rhino-Laryngology 2016; 273: 3321–3329

[69] Ebrahimi A, Clark JR, Amit M, Yen TC, Liao CT, Kowalski LP, Kreppel M, Cernea CR, Bachar G, Villaret AB, Fliss D, Fridman E, Robbins KT, Shah JP, Patel SG, Gil Z. Minimum nodal yield in oral squamous cell carcinoma: defining the standard of care in a multi-center international pooled validation study. Ann Surg Oncol 2014; 21: 3049–3055

[70] Ebrahimi A, Zhang WJ, Gao K, Clark JR. Nodal yield and survival in oral squamous cancer. Cancer 2011; 117: 2917–2925

[71] Landheer ML, Therasse P, van de Velde CJ. The importance of quality assurance in surgical oncology. Eur J Surg Oncol 2002; 28: 571e602

[72] Velanovich V, Rubinfeld I, Patton JH Jr, Ritz J, Jordan J, Dulchavsky S. Implementation of the national surgical quality improvement program: critical steps to success for surgeons and hospitals. Am J Med Qual 2009; 24: 474e9

[73] Birkmeyer JD, Shahian DM, Dimick JB, Finlayson SR, Flum DR, Ko CY, Hall BL. Blueprint for a new American College of Surgeons: National Surgical Quality Improvement Program. J Am Coll Surg 2008; 207: 777e82

[74] Lewis CM, Monroe MM, Roberts DB, Hessel AC, Lai SY, Weber RS. An audit in feedback system for effective quality improvement in head and neck surgery: can we become better surgeons? Cancer 2015; 121: 1581–157

[75] Liu JC, Kaplon A, Blackman E, Miyamoto C, Savior D, Ragin C. The impact of the multidisciplinary tumor board on head and neck cancer outcomes. Laryngoscope 2019, May 16. doi:10.1002/lary.28066. [Epub ahead of print]

[76] Ruhstaller T, Roe H, Thürlimann B, Nicoll JJ. The multidisciplinary meeting: An indispensable aid to communication between different specialities. Eur J Cancer 2006; 42: 2459–2462

[77] Fleissig A, Jenkins V, Catt S, Fallowfield L. Multidisciplinary teams in cancer care: are they effective in the UK? Lancet Oncol 2006; 7: 935–943

[78] Lamb BW, Brown KF, Nagpal K, Vincent C, Green JS, Sevdalis N. Quality of care management decisions by multidisciplinary cancer teams: a systematic review. Ann Surg Oncol 2011; 18: 2116–2125

[79] Lamb BW, Sevdalis N, Vincent C, Green JSA. Development and evaluation of a checklist to support decision making in cancer multidisciplinary team meetings: MDT-QulC. Ann Surg Oncol 2012; 19: 1759–6

[80] Hollunder S, Herrlinger U, Zipfel M, Schmolders J, Janzen V, Thiesler T, Güresir E, Schröck A, Far F, Pietsch T, Pantelis D, Thomas D, Vornholt S, Ernstmann N, Manser T, Neumann M, Funke B, Schmidt-Wolf IGH. Cross-sectional increase of adherence to multidisciplinary tumor board decisions. BMC Cancer 2018; 18: 936

[81] Faller H, Koch U, Brähler E, Härter M, Keller M, Schulz H, Wegscheider K, Weis J, Boehncke A, Hund B, Reuter K, Richard M, Sehner S, Szalai C, Wittchen HU, Mehnert A. Satisfaction with information and unmet information needs in men and women with cancer. J Clin Oncol 2016; 10: 62–70

[82] Baile WF, Buckmann R, Lenzi R, Glober G, Beale EA, Kudelka AP. SPIKES: a six-step protocol for delivering bad news – application to the patient with cancer. Oncologist 2000; 5: 302–311

[83] Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. Acad Med 2001; 76: 390–393

[84] Simpson M, Buckman R, Stewart M, Maguire P, Lipkin M, Novack D, Till J. Doctor-patient communication: the Toronto consensus statement. BMJ 1991; 303: 1385–1387

[85] Albert US, Zemlin C, Hadji P, Ziller V, Kuhler B, Frank-Hahn B, Wagner U, Kalder M. The Impact of Breast Care Nurses on Patients' Satisfaction, Understanding of the Disease, and Adherence to Adjuvant Endocrine Therapy. Breast Care (Basel). 2011: 6: 221–226

[86] Psychoonkologische Diagnostik, Beratung und Behandlung von erwachsenen Krebspatienten. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-051OLk_S3_ Psychoonkologische _Beratung_Behandlung_2014-01_abgelaufen.pdf

[87] Mehnert A, Brähler E, Faller H, Härter M, Keller M, Schulz H, Wegscheider K, Weis J, Boehncke A, Hund B, Reuter K, Richard M, Sehner S, Sommerfeldt S, Szalai C, Wittchen HU, Koch U. Four-week prevalence of mental disorders in patients with cancer across major tumor entities. J Clin Oncol 2014; 32: 3540–3546

[88] Singer S, Krauss O, Keszte J, Siegl G, Papsdorf K, Severi E, Hauss J, Briest S, Dietz A, Brähler E, Kortmann RD. Predictors of emotional distress in patients with head and neck cancer. Head Neck 2012; 34: 180–187

[89] Singer S, Dieng S, Wesselmann S. Psycho-oncological care in certified cancer centres – a nationwide analysis in Germany. Psycho-Oncol 2013; 22: 1435–1437

[90] Kluetz PG, Slagle A, Papadopoulos EJ, Johnson LL, Donoghue M, Kwitkowski VE, Chen WH, Sridhara R, Farrell AT, Keegan P, Kim G, Pazdur R. Focusing on Core Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Trials: Symptomatic Adverse Events, Physical Function, and Disease-Related Symptoms. Clin Cancer Res 2016; 22: 1553–1558

[91] Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, Bullinger M, Cull A, Duez NJ, Filiberti A, Flechtner H, Fleishman SB, de Haes JC et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. J Natl Cancer Inst 1993; 85: 365–376

[92] Cella DF, Tulsky DS, Gray G, Sarafian B, Linn E, Bonomi A, Silberman M, Yellen SB, Winicour P, Brannon J et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy scale: development and validation of the general measure. J Clin Oncol 1993; 11: 570–579

[93] Duman-Lubberding S, van Uden-Kraan CF, Jansen F, Witte BI, Eerenstein SE, van Weert S, de Bree R, Leemans CR, Verdonck-de Leeuw IM. Durable usage of patient-reported outcome measures in clinical practice to monitor health-related quality of life in head and neck cancer patients. Support Care Cancer 2017; 25: 3775–3783

[94] Duman-Lubberding S, van Uden-Kraan CF, Jansen F, Witte BI, van der Velden LA, Lacko M, Cuijpers P, Leemans CR, Verdonck-de Leeuw IM. Feasibility of an eHealth application "OncoKompas" to improve personalized survivorship cancer care. Support Care Cancer 2016; 24: 2163–2171

[95] de Bree R, Verdonck-de Leeuw IM, Keizer AL, Houffelaar A, Leemans CR.. Touch screen computer-assisted health-related quality of life and distress data collection in head and neck cancer patients. Clin Otolaryngol 2008; 33: 138–142

[96] Zebralla V, Pohle N, Singer S, Neumuth T, Dietz A, Stier-Jarmer M, Boehm A. Introduction of the Screening Tool OncoFunction for Functional Follow-up of Head and Neck Patients. Laryngorhinootol 2016; 95: 118–124

[97] Matthijs de Wit L, van Uden-Kraan CF, Lissenberg-Witte BI, Melissant HC, Fleuren MA, Cuijpers P, Verdonck-de Leeuw IM. Adoption and implementation of a web-based self-management application "Oncokompas" in routine cancer care: A national pilot study. Support Care Cancer 2019; 27: 2911–2920

[98] U.S. Food and drug administration (FDA). Guidance for industry. Patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims. Federal Regist 2006; 74: 65132–65133

[99] Basch E, Deal AM, Dueck AC, Scher HI, Kris MG, Hudis C, Schrag D. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. JAMA J Am Med Assoc 2017; 318: 197–198

[100] Holch JW, Westphalen CB, Hiddemann W, Heinemann V, Jung A, Metzeler KH. Präzisionsonkologie und molekulare und molekulare Tumorboards-Konzepte, Chancen und Herausforderungen. Dtsch Med Wochenschr 2017; 142: 1676–1684

[101] Li MM, Datto M, Duncavage EJ, Kulkarni S, Lindeman NI, Roy S, Tsimberidou AM, Vnencak-Jones CL, Wolff DJ, Younes A, Nikiforova MN. Standards and Guidelines for the Interpretation and Reporting of Sequence Variants in Cancer: A Joint Consensus Recommendation of the Association for Molecular Pathology, American Society of Clinical Oncology, and College of American Pathologists. J Mol Diagn 2017; 19: 4–23

[102] Jennings LJ, Arcila ME, Corless C, Kamel-Reid S, Lubin IM, Pfeifer J, Temple-Smolkin RL, Voelkerding KV, Nikiforova MN. Guidelines for Validation of Next-Generation Sequencing-Based Oncology Panels. J Mol Diagn 2017; 19: 341–365

[103] Cancer Genome Atlas Network. Comprehensive genomic characterization of head and neck squamous cell carcinomas. Nature 2015; 517: 576–582

[104] Le DT, Uram JN, Wang H, Bartlett BR, Kemberling H, Eyring AD, Skora AD, Luber BS, Azad NS, Laheru D, Biedrzycki B, Donehower RC, Zaheer A, Fisher GA, Crocenzi TS, Lee JJ, Duffy SM, Goldberg RM, de la Chapelle A, Koshiji M, Bhaijee F, Huebner T, Hruban RH, Wood LD, Cuka N, Pardoll DM, Papadopoulos N, Kinzler KW, Zhou S, Cornish TC, Taube JM, Anders RA, Eshleman JR, Vogelstein B, Diaz LA Jr. PD-1 blockade in tumors with mismatch-repair deficiency. N Engl J Med 2015; 372: 2509–2520

[105] Drilon A, Laetsch TW, Kummar S. Efficacy of Larotrectinib in TRK fusion-positive cancers in adults and children. N Engl J Med 2018; 378: 731–739

[106] Knepper TC, Bell GC, Hicks JK, Padron E, Teer JK, Vo TT, Gillis NK, Mason NT, McLeod HL, Walko CM. Key lessons learned from Moffitt's molecular tumor board: The clinical genomics action committee experience. Oncologist 2017; 22: 144–151

[107] Schwaederle M, Zhao M, Lee JJ, Lazar V, Leyland-Jones B, Schilsky RL, Mendelsohn J, Kurzrock R. Association of biomarker-based treatment strategies with response rates and progression-free survival in refractory malignant neoplasms: a meta-analysis. Jama Oncol 2016; 2: 1452–1459

[108] Bryce AH, Egan JB, Borad MJ, Stewart AK, Nowakowski GS, Chanan-Khan A, Patnaik MM, Ansell SM, Banck MS, Robinson SI, Mansfield AS, Klee EW, Oliver GR, McCormick JB, Huneke NE, Tagtow CM, Jenkins RB, Rumilla KM, Kerr SE, Kocher JA, Beck SA, Fernandez-Zapico ME, Farrugia G, Lazaridis KN, McWilliams RR. Experience with precision genomics and tumorboard, indicates frequent target identification, but barriers to delivery. Oncotarget 2017; 8: 27145–27154

[109] Hirshfield KM, Tolkunov D, Zhong H. Clinical Actionability of Comprehensive Genomic Profiling for Management of Rare or Refractory Cancers. The Oncologist 2016; 21: 1315–1325

[110] Meric-Bernstam F, Brusco L, Shaw K, Horombe C, Kopetz S, Davies MA, Routbort M, Piha-Paul SA, Janku F, Ueno N, Hong D, De Groot J, Ravi V, Li Y, Luthra R, Patel K, Broaddus R, Mendelsohn J, Mills GB. Feasibility of Large-Scale Genomic Testing to Facilitate Enrollment Onto Genomically Matched Clinical Trials. J Clin Oncol 2015; 33: 2753–2762

[111] Johnson A, Khotskaya YB, Brusco L, Zeng J, Holla V, Bailey AM, Litzenburger BC, Sanchez N, Shufean MA, Piha-Paul S, Subbiah V, Hong D, Routbort M, Broaddus R, Mills Shaw KR, Mills GB, Mendelsohn J, Meric-Bernstam F. Clinical Use of Precision Oncology Decision Support. JCO Precis. Oncol. 2017; 2017:

[112] Le Tourneau C, Delord JP, Gonçalves A, Gavoille C, Dubot C, Isambert N, Campone M, Trédan O, Massiani MA, Mauborgne C, Armanet S, Servant N, Bièche I, Bernard V, Gentien D, Jezequel P, Attignon V, Boyault S, Vincent-Salomon A, Servois V, Sablin MP, Kamal M, Paoletti X. SHIVA investigators. Molecularly targeted therapy based on tumour molecular profiling versus conventional therapy for advanced cancer (SHIVA): a multicentre, open-label, proof-of-concept, randomised, controlled phase 2 trial. Lancet Oncol 2015; 16: 1324–1334

[113] https://www.cancer.gov/news-events/press-releases/2018/nci-match-first-results

[114] Schwaederle M, Zhao M, Lee JJ, Eggermont AM, Schilsky RL, Mendelsohn J, Lazar V, Kurzrock R. Impact of Precision Medicine in Diverse Cancers: A Meta-Analysis of Phase II Clinical Trials. J Clin Oncol 2015; 33: 3817–3825

[115] Marquart J, Chen EY, Prasad V. Estimation of the percentage of US patients with cancer who benefit from genome-driven oncology. JAMA Oncol 2018; 4: 1093–1098

[116] Rieke DT, Leyvraz S, Burock S, Keilholz U. A comparison of treatment recommendations by molecular tumor boards worldwide. Ann Oncol 2017; 28: Issue suppl_5, mdx363.059. doi:https://doi.org/10.1093/annonc/mdx363.059

[117] Kurnit KC, Bailey AM, Zeng J, Johnson AM, Shufean MA, Brusco L, Litzenburger BC, Sánchez NS, Khotskaya YB, Holla V, Simpson A, Mills GB, Mendelsohn J, Bernstam E, Shaw K, Meric-Harada S, Arend R, Dai Q, Levesque JA, Winokur TS, Guo R, Heslin MJ, Nabell L, Nabors LB, Limdi NA, Roth KA, Partridge EE, Siegal GP, Yang ES. Implementation and utilization of the molecular tumor board to guide precision medicine. Oncotarget 2017; 8: 57845–57854

[118] Mateo J, Chakravarty D, Dienstmann R, Jezdic S, Gonzalez-Perez A, Lopez-Bigas N, Ng CKY, Bedard PL, Tortora G, Douillard JY, Van Allen EM, Schultz N, Swanton C, André F, Pusztai L. A framework to rank genomic alterations as targets for cancer precision medicine: the ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets (ESCAT). Ann Oncol 2018; 29: 1895–1902

[119] Naredi P, La Quaglia MP. The future of trials in surgical oncology. Nat Rev Clin Oncol 2015; 12: 425e31

[120] Ferris RL, Blumenschein G Jr, Fayette J, Guigay J, Colevas AD, Licitra L, Harrington K, Kasper S, Vokes EE, Even C, Worden F, Saba NF, Iglesias Docampo LC, Haddad R, Rordorf T, Kiyota N, Tahara M, Monga M, Lynch M, Geese WJ, Kopit J, Shaw JW, Gillison ML. Nivolumab for Recurrent Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. N Engl J Med 2016; 375: 1856–1867

[121] Cohen EEW, Soulières D, Le Tourneau C, Dinis J, Licitra L, Ahn MJ, Soria A, Machiels JP, Mach N, Mehra R, Burtness B, Zhang P, Cheng J, Swaby RF, Harrington KJ. KEYNOTE-040 investigators. Pembrolizumab versus methotrexate, docetaxel, or cetuximab for recurrent or metastatic head-and-neck squamous cell carcinoma (KEYNOTE-040): a randomised, open-label, phase 3 study. Lancet 2019; 393: 156–167

[122] Burtness B, Harrington KJ, Greil R, Soulières D, Tahara M, De Castro G Jr. et al. Ann Oncol 2018; 29 (Suppl 8): Abstract LBA8_PR

[123] Schulz KF, Altman DG, Moher D. Group CONSORT. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. Int J Surg 2011; 9: 672–677

[124] Clavien PA, Lillemoe KD. A new policy to implement CONSORT guidelines for surgical randomized controlled trials. Ann Surg 2014; 260: 947e8

[125] Carlton DA, Kocherginsky M, Langerman AJ. A systematic review of the quality of randomized controlled trials in head and neck oncology surgery. Laryngoscope 2015; 125: 146–152

[126] Therasse P, De Mulder PH. Quality assurance in medical oncology within the EORTC. European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Eur J Cancer 2002; 38 (Suppl 4): 152–154

[127] Weber DC, Poortmans PM, Hurkmans CW, Aird E, Gulyban A, Fairchild A. Quality assurance for prospective EORTC radiation oncology trials: the challenges of advanced technology in a multicenter international setting. Radiother Oncol 2011; 100: 150–156

[128] Budiharto T, Musat E, Poortmans P, Hurkmans C, Monti A, Bar-Deroma R, Bernstein Z. Tienhoven Gv, Collette L, Duclos F, Davis B, Aird E; EORTC Radiation Oncology Group. Profile of European radiotherapy departments contributing to the EORTC Radiation Oncology Group (ROG) in the 21st century. Radiother Oncol 2008; 88: 403–410

[129] Lefebvre JL, Chevalier D, Luboinski B, Kirkpatrick A, Collette L, Sahmoud T. Larynx preservation in pyriform sinus cancer: preliminary results of a European organization for research and treatment of cancer phase III trial. EORTC Head and Neck Cancer Cooperative group. J Natl Canc Inst 1996; 88: 890e9

[130] Evrard S, Audisio R, Poston G, Caballero C, Kataoka K, Fontein D, Collette L, Nakamura K, Fukuda H, Lacombe D. From a comic opera to surcare an open letter to whom clinical research in surgery is a concern: announcing the launch of SURCARE. Ann Surg 2016; 264: 911e2

[131] Simon C, Caballero C, Gregoire V, Thurnher D, Koivunen P, Ceruse P, Spriano G, Nicolai P, Licitra L, Machiels JP, Hamoir M, Andry G, Mehanna H, Hunter KD, Dietz A, Leemans CR. Surgical quality assurance in head and neck cancer trials: an EORTC Head and Neck Cancer Group position paper based on the EORTC 1420 'Best of' and 24954 'larynx preservation' study. Eur J Cancer 2018; 103: 69–77

[132] Wuthrick EJ, Zhang Q, Machtay M, Rosenthal DI, Nguyen-Tan PF, Fortin A, Silverman CL, Raben A, Kim HE, Horwitz EM, Read NE, Harris J, Wu Q, Le QT, Gillison ML. Institutional clinical trial accrual volume and survival of patients with head and neck cancer. J Clin Oncol 2015; 33: 156–164

[133] Dietz A, Wichmann G, Kuhnt T, Pfreundner L, Hagen R, Scheich M, Kölbl O, Hautmann MG, Strutz J, Schreiber F, Bockmühl U, Schilling V, Feyer P, de Wit M, Maschmeyer G, Jungehülsing M, Schroeder U, Wollenberg B, Sittel C, Münter M, Lenarz T, Klussmann JP, Guntinas-Lichius O, Rudack C, Eich HT, Foerg T, Preyer S, Westhofen M, Welkoborsky HJ, Esser D, Thurnher D, Remmert S, Sudhoff H, Görner M, Bünzel J, Budach V, Held S, Knödler M, Lordick F, Wiegand S, Vogel K, Boehm A, Flentje M, Keilholz U. Induction chemotherapy (IC) followed by radiotherapy (RT) versus cetuximab plus IC and RT in advanced laryngeal/hypopharyngeal cancer resectable only by total laryngectomy-final results of the larynx organ preservation trial DeLOS-II. Ann Oncol 2018; 29: 2105–2114

[134] Grègoire V, Lefebvre JL, Licitra L, Felip E.Group. EHNS-ESMO-ESTRO Guidelines Working. Squamous cell carcinoma of the head and neck: EHNS-ESMO-ESTRO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2010; 21 (Suppl 5): v184–v186

[135] Zebralla V, Meuret S, Wiegand S. Monitoring and Evaluation of Late Functional Outcome in Post-treatment Follow-Up in Clinical Routine Setting. Front Oncol 2019; 9: 700

[136] Zebralla V, Kaminski K, Wichmann G, Dietz A, Wiegand S. Rückkehr in das Erwerbsleben nach kurativer Therapie von Kopf-Hals-Karzinomen. Laryngorhinootologie 2018; 97: 838–845

[137] Mehnert A. Employment and work-related issues in cancer survivors. Crit Rev Otol Hematol 2011; 77: 109–130

[138] Mehnert A, Barth J, Gaspar M, Leibbrand B, Kegel CD, Bootsveld W, Friedrich M, Hartung TJ, Berger D, Koch U. Predictors of early retirement after cancer rehabilitation-a longitudinal study. Eur J Cancer Care (Engl) 2017; 26: 5

[139] Böttcher HM, Steimann M, Koch U, Bergelt C. Return to work – experiences and expectations of cancer patients during inpatient rehabilitation. Rehabilitation 2012; 51: 31–38

[140] Broemer L, Esser P, Koranyi S, Friedrich M, Leuteritz K, Wiegand S, Dietz A, Boehm A, Pabst F, Strauß BM, Guntinas-Lichius O, Mehnert A. Machbarkeit einer Gruppenintervention zur Förderung der Arbeitsfähigkeit für Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren. Laryngorhinootol 2019; 98: 175–182