

Vor dem Hintergrund des Statements: „If you have a new hammer, every problem seems like a nail“, drängt sich die Frage auf: Ist alles sinnvoll, was technisch möglich ist?

Hier sind mehrere Aspekte zu diskutieren, denn die Entwicklung neuer Techniken in der Medizin folgt weitgehend dem gleichen prinzipiellen Verlauf. Zunächst wird eine Entwicklungsphase der Euphorie durchlaufen. Hier orientiert sich das Innovationsstreben am technisch Machbaren. Es folgt eine Phase der kritischen Evaluation als Gegenbewegung, bis sich das Pendel der Entwicklung eingependelt hat und etablierte Bahnen erreicht werden. So scheint in der gynäkologischen Endoskopie [1,3,6] aktuell die Phase der kritischen Bewertung angesagt zu sein, unter dem Motto

Endoskopische Verfahren oder „minimalinvasive Chirurgie in der Gynäkologie“: Kein Etikettenschwindel, sondern endoskopisch-assistierte Techniken als Baustein der operativen Gynäkologie.

Das Schlagwort „minimalinvasive Chirurgie“ lässt leicht den Beigeschmack des Etikettenschwindels aufkommen. Viel treffender wäre die Bezeichnung „maximale Chirurgie über einen minimalen Zugang“. Denn die operative Endoskopie ist konventionelle Chirurgie über einen minimalen Zugang, die eigentlichen Operationsverfahren sind die gleichen geblieben. Das gynäkologisch-operative Gesamtspektrum wird durch den Baustein der Endoskopie ergänzt. Durch die Wahl des weniger belastenden Zugangs konnte dem Streben der Patientin nach Komfort und Organintegrität nachgekommen werden [10].

Sehr wichtig erscheint vor diesem Hintergrund auch die Diskussion des Begriffes „**Komplikationen**“. Der Begriff Komplikationen kann entsprechend der lateinischen Übersetzung von „complicare“ nicht nur vom philosophischen Standpunkt vielfältig übersetzt werden.

Zunächst kann man Komplikationen als „Verwirrung“ interpretieren. Dies könnte in erster Linie auf die Indikationsstellung bezogen werden, denn die unbegrenzte Erweiterung des Indikationsspektrums ist in gewisser Weise eine Verwirrung. Ein wichtiger Punkt zur Erhöhung der Sicherheit und Senkung der Komplikationshäufigkeiten in der gynäkologischen Endoskopie ist die **richtige Indikationsstellung**. Aber gerade hier treffen verschiedene Interessen aufeinander. Auf der einen Seite stehen die Patientin mit ihrem Wunsch, die Vorteile (siehe oben), die die moderne Endoskopie bietet, zu nutzen und der Chirurg mit seinem Interesse an neuen Operationstechniken und Verfahren, was zu einer immer **breiteren Indikationsstellung** führen kann. Auf der anderen Seite besteht jedoch weiterhin das Streben nach Sicherheit und Verringerung der Komplikationsraten, was zu **klar definierten Operationskriterien** führen muss.

Die für die Patientin reizvolle minimalinvasive Therapie-Alternative darf nicht dazu verleiten, von klar definierten Indikationskriterien abzugehen. Falsch wäre es auch, Operationen, die einer wohl überlegten Indikationsstellung unterliegen, durch die Endoskopie vermehrt oder mit breiterer Indikationsstellung durchzuführen.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. U. Wagner · Klinik für Gynäkologie, Gynäkologische Endokrinologie und Onkologie · Baldingerstraße · 35043 Marburg

Bibliografie

Geburtsh Frauenheilk 2006; 66 (Suppl 2): Q69 – Q76 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · DOI 10.1055/s-2006-924532 · ISSN 0016-5751

Eine weitere Facette der Betrachtungsweise ist die Interpretation der Komplikation als **Verwicklung**. Dies ist repräsentativ an dem Wildwuchs von Marktdruck und Technik darzustellen, denn der Katalysator für die Verbreitung der Endoskopie sollte nicht der Druck des Marktes sein, wenn gerade die Reife der Technik und die Ausbildung häufig noch nicht entsprechend sind.

Eine weitere Interpretationsmöglichkeit des Begriffes „Komplikation“ ist **Schwierigkeit**. Hier sollte der Begriff „Konversion“ angeführt werden. Konversion bezeichnet das Umschalten von einem endoskopischen Zugang auf einen konventionellen Zugang.

Von erheblicher auch „forensischer“ Bedeutung ist, dass die Konversion keine Komplikation darstellt, sondern eine Weiterführung der endoskopisch begonnenen Operation ist [8].

Die Konversion ist entweder sinnvoll oder notfallmäßig nötig. Sinnvoll dann, wenn die Grenzen des Machbaren erreicht sind. Dies alles macht die Konversion zu einem typischen operativen Bestandteil, der nicht forensisch negativ belastet werden darf. Unabdingbar ist daher vor jeder endoskopischen Operation die Aufklärung der Patientin hinsichtlich der eventuellen Notwendigkeit der Konversion. Die Patientin muss wissen, dass in jedem Fall eine konventionelle Operation notwendig sein kann und die Erweiterung der Operation im Sinne der Konversion weder fehlerhaft ist, noch eine Komplikation darstellt.

Die eigentliche Betrachtungsweise von „complicare“ ist die chirurgische Komplikation. Gerade hier liegen nämlich die Nachteile der „Video-Endoskopie“: Der Zielsitus wird deutlicher, die Übersicht wird kleiner, so dass zur Beherrschung der Komplikationen der laparoskopische Zugang zu klein sein kann.

Vielfältige wissenschaftliche Ansätze dienen aktuell der Analyse bzw. der Vermeidung von Komplikationen durch Aufklärung und Training.

Schlussfolgernd kann gesagt werden, dass sich die innovativen Perspektiven in der Zukunft zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht absehen lassen, mögliche Risiken sollten dennoch frühzeitig ausgeschlossen werden:

- die Endoskopie sollte keine Verführung durch das Machbare darstellen, sondern kontrollierte Studien müssen aufzeigen, was sinnvoll ist vom technisch Machbaren.
- Der „Druck des Marktes“ darf nicht der Katalysator für die Indikationsstellung zum endoskopischen Vorgehen sein, schon gar nicht vor dem Hintergrund eines insuffizienten technischen Equipments oder der mangelnden Ausbildung und Erfahrung des Operateurs. Hier werden von der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Endoskopie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (AGE) bzw. der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) Ausbildungsprogramme vorbereitet.
- Ebenso darf die Erweiterung des Indikationsspektrums nicht unbegrenzt sein, sondern muss sich an gesicherten wissenschaftlichen Fakten orientieren.

In jedem Fall muss die Handlungsmaxime der Operationserfolg sein und somit das Wohl der Patientin, nicht aber Endoskopie um jeden Preis!



Abb. 1 Bildung von Qualitätsketten durch Bereitstellung von Standardanweisungen für jeden einzelnen Unterschnitt als Glieder einer Kette.

Operative Qualitätssicherung am Beispiel der Endoskopie

Ein wichtiges Kernstück ist die Bildung von Qualitätsketten. Diese Qualitätsketten sind die Basis für die Umsetzung einer umfassenden Qualitätssicherung im Sinne eines Total Quality Managements. Beginnend mit dem medizinischen Problem eines Patienten schließt sich eine ganze Kette von Organisationsabläufen an, bis es letztlich zur Durchführung eines operativen Eingriffes kommt (siehe Abb. 1).

Mit Beginn der Patientenaufnahme und -vorstellung über die präoperative Diagnostik und über die Aufklärung bildet jedes Glied eine Kette und nur durch Absicherung der optimalen Qualität kann das fachgerechte Ergebnis garantiert werden. Das heißt – bildlich gesprochen –, reißt die Kette der Qualitätssicherung in einem der Glieder, so ist die Gewährleistung im Endergebnis gefährdet.

Zur Sicherung der Kette müssen sämtliche Organisationsabläufe ummantelt werden, um so der Kette von Organisationsabläufen eine weitere Stabilität zu verleihen. Durch diesen bildlichen Vergleich wird die Notwendigkeit sehr anschaulich verdeutlicht. Die Ummantelung der Qualitätskette wird durch weitere verschiedene Unterpunkte gewährleistet (Abb. 2).

Durch Teambildung, Schaffung von Ausbildungszentren, Instrumentation und Erstellung von Leitlinien sichert der Mantel eine weitere Stabilität [5].

Für den Bereich der operativen Endoskopie stellt die Teambildung innerhalb einer Klinik einen wesentlichen Schritt zur Sicherung der Qualität eines Operationsergebnisses dar. Die Ausbildung erfahrener routinierter Teams mit Operateur, Assistenz, OP-Personal und Anästhesie bildet hier einen wesentlichen Baustein.

Neben der Bildung von routinierten Teams stellt jedoch auch die Auswahl der Instrumentation einen weiteren wesentlichen Schritt zur Absicherung des Operationsergebnisses dar. Die Qualität von bildübertragenden Systemen kann hier bereits entscheidende Einflüsse auf den zeitlichen Ablauf und das Operationsvorgehen haben. Auch sollten die Instrumente an die ge-

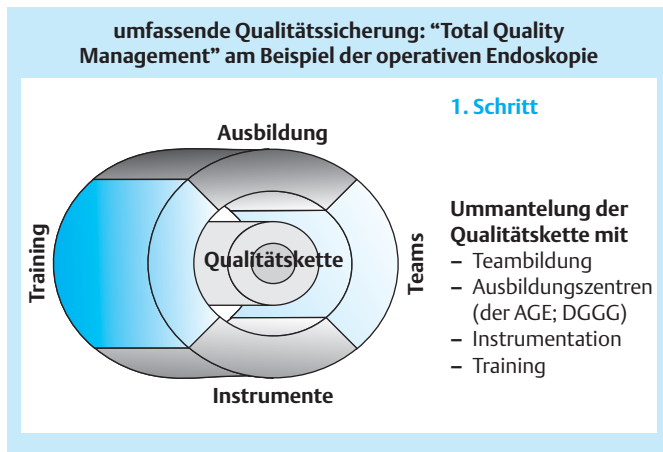


Abb. 2 Stabilisierung der Qualitätsketten in mehreren Schritten und Inhalten

planten Operationsindikationen angepasst sein. Einen weiteren Schritt zur Qualitätssicherung stellen auch hier die Bilddokumentation und die Aufzeichnungsmöglichkeit der durchzuführenden Eingriffe dar [7,9,11].

Die nächste Stufe der Ummantelung der Qualitätskette wird durch die Bildung von Ausbildungszentren, unterstützt von der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endoskopie und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, vermittelt (siehe Abb. 3). Die Stufe 1 umfasst hierbei innerhalb der Ausbildungszentren In-vitro-Simulationen, die Vermittlung von theoretischen Kenntnissen, die Vermittlung von Kenntnissen zur Handhabung mechanischer Instrumente, die Unterstützung beim Aufbau von Operationsteams, die Lehre von Bewegungskoordination über Bildschirme, Hinweise auf Fehler, Vermeidung von Fehlern und Gefahren sowie die Einarbeitung in Hilfstechnologien.

Die Stufe 2 der Ausbildungszentren hat die Aufgabe, bereits in Abdominalchirurgie erfahrende Operateure in konventionellen gynäkologischen Operationstechniken für die Endoskopie auszubilden.

Dabei ist obere Priorität die Ummantelung dieser Organisationsabläufe durch Leitlinien, Schaffung von Trainingszentren und Bildung von Expertengremien, die für die dynamische Anpassung der Leitlinien auf höchstem operativem und technischem Standard verantwortlich sind. Hierzu ist die Entwicklung eines umfassenden Qualitätssicherungsprogrammes (TQM – Total Quality Management) aus dem eigenen Fachgebiet heraus unabdingbar (Abb. 6 – 10). Demgemäß konnten erste Schritte realisiert werden, wie die deutsche Komplikationserfassung **Hysteroskopie**, die Etablierung von Ausbildungskonzepten und Ausbildungszentren entsprechend der Leitlinien der AGE der DGGG unter Einbeziehung von Ausbildungsprogrammen nach dem Stufenkonzept und Einbeziehung von In-vitro-Simulationskursen und -trainern [13], exemplarische Erarbeitung von Leitlinien zur laparoskopischen Diagnostik und Therapie von Ovarialtumoren (5) (AGO/AGE-Kommission).

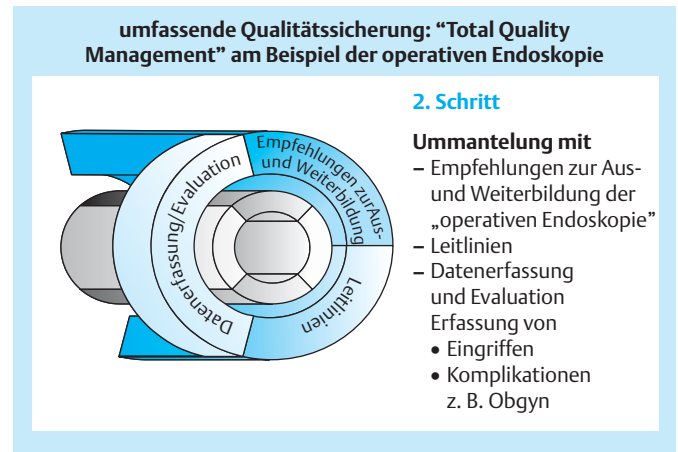


Abb. 3 Zweiter Schritt der Ummantelung durch Bereitstellung von Ausbildungsempfehlungen, Leitlinien und Qualitätssicherung durch Datenaufarbeitung der Eingriffe

Entsprechend des TQM-Konzeptes müssen die durchgeführten Evaluationen der Qualitätskette zur Aktualisierung der ummantelnden Leitlinien führen, um so im Sinne einer kontinuierlichen „Effizienzspirale“ zur Optimierung der Qualitätssicherung der teilnehmenden Zentren zu gelangen, um auf der Basis der Komplikationserfassung präventive Konzepte zur Verhinderung bzw. Beherrschung von Komplikationen zu erarbeiten [12].

Den wesentlichsten Schritt in der Ummantelung stellt jedoch die Aufstellung von Leitlinien dar, die durch die Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe unterstützt werden. Beispielhaft seien hier die Leitlinien der AGE und AGO zum Vorgehen der Endoskopie bei Ovarialtumoren dargelegt. In den wesentlichen Punkten der Indikationsstellung, die die Wahl des Zugangsweges beeinflusst, sind hier standardisierte Vorschriften zur Durchführung der präoperativen Diagnostik zu erwähnen. Aufklärung und strukturelle Voraussetzung für die Durchführung von endoskopischen Operationen von Ovarialtumoren bestimmen hier das operative Vorgehen. Wesentlich sind auch hier die Hinweise zur Durchführung der Operationstechnik, die im Rahmen der Leitlinien verankert werden.

Wenn der erste Schritt zur Bildung von Qualitätsketten und erste Ummantelungen zur Absicherung der bildlichen Rissfähigkeit der Kette erfolgt sind, müssen weitere Schritte zur Ausbildung der engeren Ummantelung erfolgen, um die Qualitätssicherung in der Entwicklung der Organisationsabläufe noch weiterführend abzusichern. Diese nächste Stufe der Ummantelung wird aus unserer Sicht aus der Empfehlung zur Aus- und Weiterbildung der operativen Endoskopie gegeben und umfasst die Evaluation und Erfassung von Eingriffen und Komplikationen, wie sie beispielhaft für das Fach Gynäkologie durch das OBgyn-Projekt angegangen worden ist.

In die Ummantelung fließen die Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Endoskopie in die Empfehlungen zur Aus- und Weiterbildung ein. Darunter wird verstanden, dass die Ausbildung in die Weiterbildungsordnung aufgenommen wird und die Empfehlung zu einem Bestandteil der fakultativen Weiterbildung für spezielle operative Gynäkologie einfließen.

onkologische Qualitätssicherung – operative Therapie des Mammakarzinoms
Einflussfaktoren – Zielkriterien

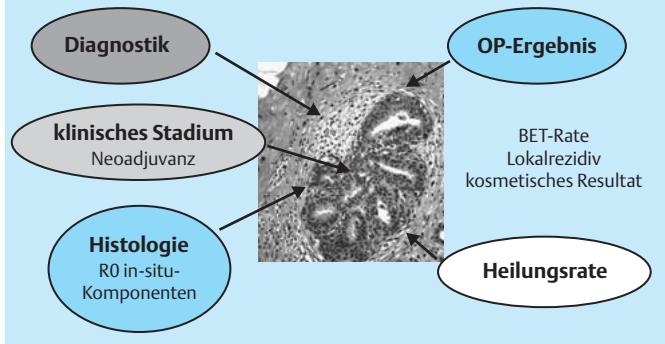


Abb. 4 Einflussfaktoren auf die operative Therapie des Mammakarzinoms.

Neben der Erstellung von Leitlinien und Bildung von Ausbildungszentren müssen hier die Empfehlungen in die Weiterbildungsordnung mit einfließen, so dass im Bereich der speziellen operativen Gynäkologie die Aus- und Weiterbildung zur operativen Endoskopie verankert werden kann.

Den letzten Schritt stellt daher die wesentliche Voraussetzung zur Durchführung operativen endoskopischer Eingriffe dar, die auch maßgeblich zur Zulassung als Ausbildungsklinik dienen. Hierbei ist es wichtig, dass die Zahl der operativen endoskopischen Eingriffe ein bestimmtes Maß hat und die Teilnahme an Qualitätskontrollen sowohl intern als auch extern dokumentiert werden können.

Der abschließende Schritt ist die Teilnahme an Komplikationsregistern und die nachvollziehbare Dokumentation der durchgeführten Eingriffe.

Das Beispiel der brusterhaltenden Mammakarzinomchirurgie

Eine onkologische Qualitätssicherung im Rahmen der operativen Therapie des Mammakarzinoms unterliegt zahlreichen Einflussfaktoren und Zielkriterien. Während Heilungsrate und OP-Ergebnis für den Patienten im Vordergrund stehen, werden diese Zielkriterien über das klinische Stadium, die angewandten diagnostischen Methoden, die Histologie, insbesondere Anteil an In-situ-Komponenten, wesentlich gesteuert und beeinflusst [4].

Das OP-Ergebnis zielt nach den heute gültigen Kriterien im Wesentlichen auf die brusterhaltenden Therapien, auf Lokalrezidivraten und auf kosmetische Resultate ab. Neuere Therapiestrategien, wie beispielsweise die neoadjuvante Therapie, können hier einen wesentlichen Einfluss auf die operative Therapie des Mammakarzinoms und die onkologische Qualitätssicherung nehmen (Abb. 4).

Es bleibt nunmehr die Frage, wie eine onkologische Qualitätssicherung (wie auch in vielen anderen Bereichen) umgesetzt werden kann. Auch hier bietet sich das Modell des so genannten „To-

Bildung von Qualitätsketten

| | | |
|----------------------------|-----------------------|---------------|
| Mammographie | BET (präp. Kontrolle) | BET-Rate |
| Sonographie | Mod. rad. Mastektomie | Lokalrezidive |
| NMR | Rekonstruktion | RO? |
| Stanz-Biopsie (HG, Vakuum) | | NO? |

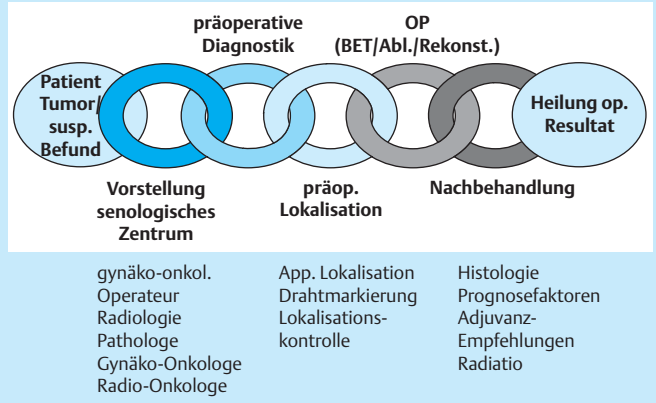


Abb. 5 Qualitätskette für die operative Therapie des Mammakarzinoms. Auffallend sind hier die vielschichtigen und insbesondere interdisziplinären Einflussfaktoren auf den Organisationsprozess.

tal Quality Managements“ an, welches sich aus Qualitätsketten zusammensetzt, die durch verschiedene Ummantelungen stabilisiert werden. Unterstützt wird dieses Qualitätsmanagement durch die Innovation im Bereich der Informationstechnologie und durch eine stetige Einflussnahme auf Inhalte und Ummantelungen im Sinne einer Endlosspirale der Verbesserung. Die Bildung von Qualitätsketten ist dabei der wesentlichste Schritt in der Bildung einer onkologischen Qualitätssicherung.

Ausgehend von der Patientin, welche im Rahmen eines Palpations- oder suspekten apparativen Befundes in einem senologischen Zentrum vorgestellt wird, stellt dies eine Zusammenarbeit aus gynäkoonkologischem Operateur, Radiologen, Pathologen, Gynäko-Onkologen und Radio-Onkologen dar (Abb. 5).

Der nächste Schritt in der Kette wird durch die präoperative Diagnostik bestimmt, welche wegweisende Schritte zur apparativen Lokalisation, evtl. Markierungsschritten und auch zur Lokalisationskontrolle für die operative Therapie vorbereitet.

Der eigentliche Schritt der Operation mit den Möglichkeiten der brusterhaltenden Therapie, der ablativen und auch der rekonstruktiven Therapie umfasst hier nur ein weiteres Glied in der Kette, welches von der Nachbehandlung, die durch die Qualität der histologischen Aufarbeitung und den Möglichkeiten der adjuvanten Therapie sowie der Strahlentherapie beeinflusst wird.

Endglied der Kette ist für die Patientin die Heilung und das operative Resultat, insbesondere unter Berücksichtigung der Rate an brusterhaltenden Therapien, Lokalrezidiven, RO- und NO-Situationen.

Um jetzt die Möglichkeit einer umfassenden Qualitätssicherung zu garantieren, verwenden wir eine Ummantelung im Sinne des Total Quality Managements, hier für das Beispiel des Mamma-

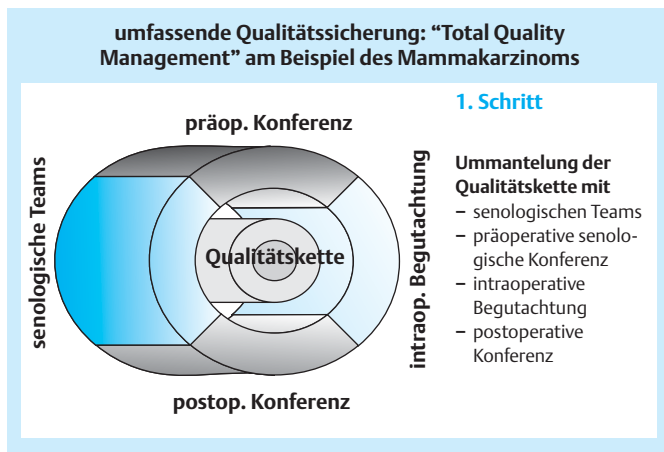


Abb. 6 Ummantelung der Qualitätskette mit Teambildung, Senologischen Konferenzen, histopathologischer intraoperativer Konferenz und postoperativen qualitätssichernden Konferenzen.

karzinoms. Den ersten Schritt der Ummantelung der Qualitätskette stellt eine weitere Stufe der Qualitätssicherung im Sinne von Bildung senologischer Teams, präoperativen und postoperativer Konferenzen, die Ergebnisse vergleichen und schnelle Gegenregulation ermöglichen, dar. Die senologische Teambildung ist insbesondere für die Ausbildung und Erweiterung routinierter Teams, insbesondere unter der Berücksichtigung rekonstruktiver Verfahren notwendig (siehe Abbildung 6).

Die präoperativen senologischen Konferenzen, die interdisziplinär die Zusammenarbeit zwischen diagnostischen Radiologen, Gynäkologen, Pathologen und Radio-Onkologen gewährleisten, sollen gemeinschaftliche Befunddemonstration von Klinik und Bildgebung garantieren, die für die Planung von beispielsweise Biopsieverfahren, Markierung und insbesondere der OP-Strategie, die unter Umständen auch weiterführende Diagnostiken notwendig macht, auch im Hinblick auf die Neoadjuvanz, wichtig sind.

Die intraoperative Begutachtung stellt hier einen weiteren wesentlichen Schritt zur Sicherung der Qualitätskette dar, wobei hier nochmals auf Markierung und Lokalisationskontrollen im Sinne von Präparatradiographie und auch die Problematik der intraoperativen histologischen Aufarbeitung abzuheben ist. In der letztlich durchgeführten postoperativen Konferenz werden Gewebeuntersuchungen, Resektionsergebnisse einschließlich der Prognosefaktoren diskutiert und die Qualitätskontrolle hinsichtlich der Bildgebung und der Markierung sowie des OP-Ergebnisses überprüft. Der weitere Ausgangspunkt ist die interdisziplinäre Planung weiterer postoperativen Maßnahmen.

Den zweiten Schritt in der Bildung einer umfassenden Qualitätssicherung stellt die Ummantelung durch Empfehlung aus internationalen Konsensuskonferenzen wie St. Gallen 1998 und Einfließen der Erfahrung in die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft dar. Hier greifen unterstützend die Informationstechnologien mit Erfassung von Komplikationen, Rezidivraten und Überlebensraten der einzelnen Arbeitsgruppen mit ein, die zum Teil national und auch international im Vergleich überprüft werden müssen. Aufgrund der internen und externen Evaluation muss hier eine stetige Verbesserung durch Überprüfung der internen

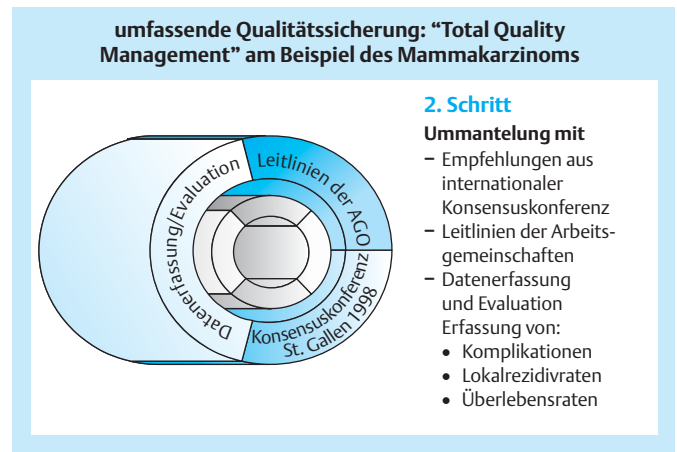


Abb. 7 Zweite Stufe der Ummantelung mit Konsensuskonferenzen, Leitlinien und Datenerfassung und Auswertung.

Qualitätskontrolle, evtl. Korrektur, und erneutes Einfließen in Empfehlungen, Leitlinien und der internen und externen Ummantelung der Qualitätskette einfließen (Abb. 7).

Diese stetige Verbesserung ist letztlich über die Effizienzspirale der Ausgangspunkt, dass eine Qualität stetig steigen kann.

Risiken innerhalb dieses Qualitätssicherungsprinzips entstehen immer dann, wenn beispielsweise neuere Techniken Einfluss in die qualitätssichernden Schritte finden. Das Beispiels des Sentinel-Node-Verfahrens sowie endoskopischer operativer Techniken und auch diagnostische Verfahren wie Vakuumbiopsie können Qualitätsrisiken beinhalten, wenn sie direkt innerhalb der Qualitätskette eingeführt werden. Die Konsequenz daraus ist, dass nicht der wichtige innere Bereich der Qualitätskette geändert wird, bevor neue Technologien in Empfehlungen und Ummantelungen des Total Quality Managements eingeflossen sind. Das Risiko eines Risses der inneren Qualitätskette birgt hier die Gefahr, dass das für die Patientin wichtige Ergebnis möglicherweise infrage gestellt wird (Abb. 8).

Die Lösung des Problems ist daher die Einführung neuerer Verfahren über kontrollierte Studien oder Protokolle über die Ummantelung der Qualitätskette, um so über eine gesicherte Basis kontrolliert innovative Techniken in das Qualitätsmanagement mit einzuarbeiten (Abb. 9).

Qualitätssicherung in der Onkochirurgie am Beispiel des Ovarialkarzinoms

Durch die Verankerung der Qualitätssicherung als genuines Ziel der heutigen Medizin nimmt diese einen zunehmenden Einfluss auch auf die operative Therapie innerhalb der gynäkologischen Onkologie. Am Beispiel des Mamma-Karzinoms sollte aufgezeigt werden, wie die Bildung von Qualitätsketten im Rahmen eines total quality management realisierbar ist, aber auch eine Vielzahl von beeinflussbaren und unbeeinflussbaren Faktoren, die eine wesentliche Auswirkung auf das operative Resultat und letztlich die Heilungsrate für die Patientinnen beinhalten.

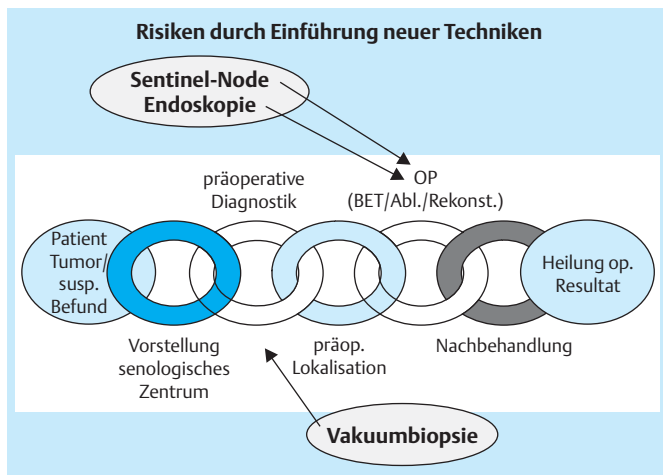


Abb. 8 Instabilitäten durch neue Verfahren führen im ersten Ansatz zur Destabilisierung von inneren Organisationsabläufen innerhalb der Qualitätskette, wenn sie noch nicht ausreichend validiert worden sind. Ein Beispiel dafür ist die Einführung des Sentinel-Verfahrens oder Vakuumbiopsie.

Während die präoperative Diagnostik beim Mammakarzinom bereits sehr früh und wegweisend den therapeutischen Ablauf bestimmt, so hat auch das klinische Stadium und u.U. auch präoperative Therapien, wie die neoadjuvante Chemotherapie, einen wesentlichen Einfluss auf das operative Ergebnis. Exakte histologische und morphologische Beschreibungen, insbesondere der R0-Situation, auch unter dem Aspekt der Erfassung von In-situ-Komponenten, zeigen hier direkte Einflüsse auf den operativen Vorgang und damit zu erzielende Resultate, die sich letztlich anhand der brusterhaltenden Therapierate, der Lokalrezidive und auch der kosmetischen Resultate widerspiegeln.

Ganz anders ist eine operative Qualitätssicherung für den Fall des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms zu sehen. Während hier die Operation sowohl Diagnosestellung als auch definitive operative Therapie beinhaltet, hat sie das Ziel einer exakten intraoperativen Festlegung der Ausbreitung und erfüllt das therapeutische Ziel der maximalen zytoreduktiven Therapie [14].

Ganz im Gegensatz zur Qualitätskette der operativen Therapie beim Mammakarzinom stehen sich hier eine kleinere Zahl von beeinflussbaren und unbeeinflussbaren Risikofaktoren gegenüber [2].

Wichtigstes Kriterium ist hier in den **beeinflussbaren** Risikofaktoren des postoperativen Tumorrestes und der Tumorzellelimination zu sehen. Während letztere durch die Auswahl einer zytoreduktiven medikamentösen Therapie zu beeinflussen ist, ist der postoperative Tumorrest letztlich von der individuellen Ausprägung des onkologischen Zentrums und der dort tätigen Operateure abhängig. Unbeeinflussbar ist hier die eigentliche Tumorbiologie und das Resistenzverhalten der Tumorkrankheit generell (Abb. 10).

Das operative Vorgehen hat daher standardisiert zu erfolgen. Die Laparotomie als definitiver operativer Schritt der Diagnostik und gleichzeitig der Therapie umfasst hier ein umfassendes Stagingvorgehen. Beginnend mit dem abdominalen Längsschnitt und

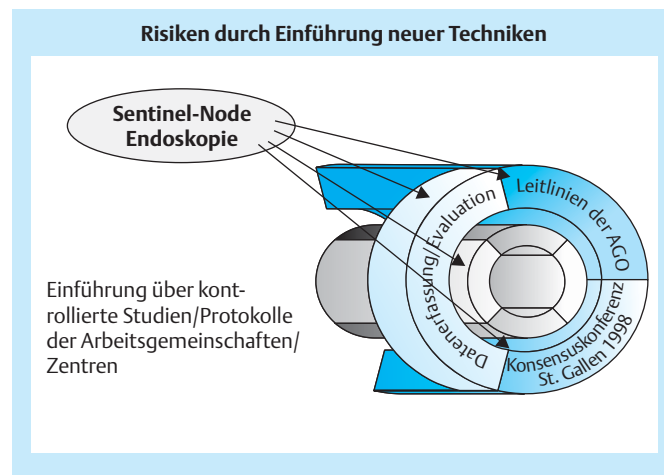


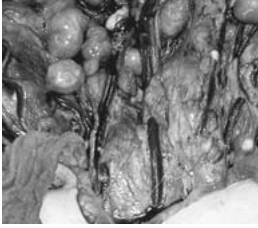
Abb. 9 Neue Verfahren müssen über die qualitätssichernden Um-mantelungen der Qualitätsketten eingeführt werden, um so eine Absicherung der Qualität auch dauerhaft zu gewährleisten.

gezielten Zytologieentnahmen in den möglicherweise betroffenen Arealen wird komplettiert durch die Hysterektomie und die bilaterale Adnexektomie mit hoher Resektion der Gefäßbündel. Komplettiert wird die Erfassung der Ausbreitung durch die infragastrische Omentektomie sowie durch die Entnahme von Peritonealbiopsien, insbesondere im Bereich des Douglas und des Blasenperitoneums mit ggf. auch Resektion der Bereiche. Ziel ist insgesamt eine Entfernung von allem suspekten Tumorgewebe intraabdominell, welches, ggf. auch durch zusätzliche Darmresektion und den Einsatz der Oberbauchchirurgie, auch interdisziplinär realisiert werden muss. Das operative Ziel ist die makroskopische R0-Resektion oder zumindest eine möglichst maximale Tumorreduktion, die dann auch durch eine paraaortale (Staging N1/3c mit Insertionspunkt der Arteria ovarica im Bereich der Aorta abdominalis) und pelvine Lymphonodektomie komplettiert werden muss. Wichtig ist hier, dass ein positiver Nodalbefall mit einem Tumorrest gleichzusetzen ist. Die Komplettierung der Tumorzellelimination durch die paraaortale pelvine Lymphonodektomie hat hier einen möglichst optimalen Zugangsweg zur Gefäßpassage durch Eventeration des Darmkonvolutes und direkte paraaortale und paracavale Präparation sicherzustellen. Auch der Einsatz von Ultrashallaspiration, wie durch CUSA, kann hier neben der maximalen Reduktion durch Deperitonealisierung, beispielsweise der Zwerchfellkuppel, zur Erzeugung eines minimalen Tumorrestes verwendet werden (Abb. 11).

Während deutschlandweit bis zu 10% der Patientinnen im Rahmen der kontrollierten Studien der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie betreut werden, lassen sich hier auch Ergebnisse von höchster operativer Qualität bereits belegen. Denn in über 90% der Fälle, in denen als operatives Vorgehen ein Längsschnitt gewählt wird, welcher überhaupt erst primär ein exaktes Staging erlaubt, lässt sich hier für Patientinnen mit Tumorrest < 1 cm in über 90% der Fälle die oben angegebene operative Strategie realisieren. In über 60% der Fälle erfolgen darüber hinaus pelvine Lymphonodektomien und in nahezu 40% auch paraaortale Lymphonodektomien, die eine maximale Reduktion absichern.

operative Qualitätssicherung Ovarialkarzinom Einflussgrößen – Zielkriterien

- Diagnosestellung
- exakte intraoperative Festlegung der Ausbreitung
- maximale, zytoreduktive Therapie



beeinflussbare Risikofaktoren
- postoperativer Tumorrest
- Tumorzellelimination

unbeeinflussbar!
- Tumorbiologie/Resistenz

Abb. 10 Einflussgrößen auf die Qualitätskette beim Ovarialkarzinom. Wichtiger Unterschied ist der Faktor der unbeeinflussbaren Größen wie Tumorbiologie und Resistenz gegenüber den beeinflussbaren Größen wie postoperativer Tumorrest und Auswahl der Chemotherapie-regime.

Welchen Einfluss der postoperative Tumorrest und auch die paraortale Lymphonodektomie auf das Überleben hat, zeigt sich anhand der Auswertungen zahlreicher Studien. Der Einfluss des Tumorrestes ist hoch signifikant, während die Lymphonodektomie generell das progressionsfreie Überleben nicht beeinflusst, jedoch einen Einfluss über die Tumorrestsituation, insbesondere im Rahmen der pelvinen Lymphonodektomie und damit auf das Gesamtüberleben, erhält.

Gerade der Faktor der Beeinflussbarkeit des postoperativen Tumorrestes macht anhand der Überlebensdaten, die daraus resultieren, diesen Faktor besonders wichtig. Während präoperativ im Rahmen der Studien bereits für 20% der Patientinnen eine Ausgangstumormasse von < 11 mm existiert, ist dies durch den Einsatz der operativen Reduktion postoperativ zwischen 59 – 66%, je nach Therapie, zu realisieren. Dies bedeutet, dass durch die exakte operative Tumorreduktion ein Benefit von über 40% für die Patientinnen erreichbar ist, wenn durch Ausschöpfen der operativen Maßnahmen das wichtige prognostische Kriterium des verbleibenden Tumorrestes erzielt werden kann. Zu den unbeeinflussbaren Prognosefaktoren gehört die Chemoresistenz, die auch bei Ausnutzung der hoch effektiven Kombination von Platin und Taxol bei ca. 20% besteht.

Daraus resultiert ein neues generelles Konzept, welches vielmehr die beeinflussbaren Prognosefaktoren der operativen Staginginformationen mit einbezieht. Die Unterscheidung von R0-Patientinnen von R1-resezierten hat das Ziel, optimale Bedingungen für eine postoperative Therapie zu gestalten, die durchaus dann von immunologischen oder genterapeutischen Therapiekonzepten profitieren kann. Grundvoraussetzung dazu sind jedoch exakte Staginginformationen, die überhaupt generell die Aussage einer R0-Situation, d. h. auch Aussagen über die pelvine und paraaortale Lymphknotensituation, umfassen müssen.

In der Situation der R1-Resektion ist es dagegen wichtig, unbeeinflussbare Prognosefaktoren, wie die Chemoresistenz, früh zu erfassen, um Patientinnen, die von einer aggressiven Therapie wenig profitieren können, früh in toxisitätsbeschränkte Regime überführen zu können.

operative Qualitätssicherung Ovarialkarzinom operatives Vorgehen

Staging-Laparotomie

Adnektomie bds. mit hoher Resektion der Gefäßbündel

- infragastrische Omentektomie
- Entnahme von Peritonealbiopsien/Douglas/Blasenperitoneumresektion
- Entfernung allen suspekten Tumorgewebes
- zusätzliche Darmresektionen/Oberbauchchirurgie

Cave! pos. Nodalbefall = Tumorrest

Abb. 11 Standardisiertes operatives Vorgehen im Rahmen der operativen Primärtherapie des Ovarialkarzinoms.

operative Qualitätssicherung Ovarialkarzinom Voraussetzungen

OP-Schema

- Längsschnitt**
Peritoneum par.
Zytologie
- kleines Becken**
Ovarien
Uterus
Rektum/Sigma
- Douglasraum/
Beckenwände**
- Oberbauch**
Zwerchfellkuppeln
Omentum
Leber/Milz
Darm
- Retroperitoneum**
Lk paraaortal/pelvin
Nierenstiel

exaktes Staging

standardisierte Nachbehandlung
und Erfassung i. S. der Qualitäts-
sicherung

Teilnahme an kontrollierten Studien

frühzeitige
Resistenz Erfassung

Vermeidung von Toxizität

Abb. 12 Voraussetzungen für eine operative Qualitätssicherung beim Ovarialkarzinom und Lösungsansätze.

Die Voraussetzung für eine operative Qualitätssicherung ist demgemäß in einem exakten Staging zu sehen. D. h., dass gemäß den Vorgehensrichtlinien der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie standardisierte operative Zugangswege und standardisierte operative Ausdehnung garantiert werden müssen. Auch die Auswahl der Nachbehandlung sollte hier objektiven Qualitätskriterien gemäß durchgeführt werden und eine Erfassung im Sinne einer Qualitätssicherung erlauben. Dies wird primär durch die Teilnahme an kontrollierten Studien, die sowohl eine Transparenz betreffend der operativen als auch der Auswahl der postoperativen Chemotherapie erlauben, realisiert. Wichtig ist dabei auch die frühzeitige Erfassung einer Resistenz und Vermeidung von Toxizitäten, um neben dem angestrebten Heilungsergebnis auch das Nebenwirkungsprofil und die Lebensqualität der Patientinnen zu optimieren (Abb. 12).

Während das Mamma-Karzinom durch eine Vielzahl von Faktoren – die operative Qualität am Beispiel der Qualitätskette von der Vorstellung am onkologischen Zentrum für operative Diagnostik und Lokalisierung, des intraoperativen Befundes sowie der Histologie und prognostischer Kriterien – beeinflusst wird,

gilt für das Ovarialkarzinom mit dem Ziel der Remission der fortgeschrittenen Erkrankung, dass sich die Zahl der Einflussnahmen innerhalb der Qualitätskette auf die beiden Punkte der operativen Therapie, exakte Staginginformationen und konsequente Durchführung der first line-Therapie beschränken. Hier ist insbesondere die Rolle der onkologisch tätigen Zentren zu sehen, die zum einen die hoch spezialisierte Therapie und zum anderen auch die Ausbildung und Qualitätssicherung garantieren müssen.

Literatur

- 1 Gauwerky JFH, Wallwiener D, Bastert G. Die endoskopisch assistierte Anlage einer Neovagina. *Geburtsh Frauenheilk* 1993; 53: 261 – 264
- 2 Köhler S, Prietl G, Schmolling J, Grün U, Fischer HP, Schlebusch H, Wagner U. Immuntherapie des Ovarialkarzinoms mit dem monoklonalen anti-idiotypischen Antikörper ACA125 – Ergebnisse der Phase Ib Studie. *Geburtsh Frauenheilk* 1998; 58: 180 – 186
- 3 König M, Fersis N, Franz H, Thelen M, Bares R, Kiesel L, Wagner U, Wallwiener D. Endoskopisches Sentinel-Node (ESN)-Verfahren zum laparoskopisch assistierten Staging des Endometriumkarzinoms (Endoscopic sentinel lymph node identification with laparoscopically-assisted surgical staging of endometrial carcinoma: a case report). *Geburtsh Frauenheilk* 2000; 60: 187 – 190
- 4 Mayer R, Mielke G, Oettling G, Geppert M, Stoll P, Wallwiener D. Sonographisch gesteuerte Hochgeschwindigkeitsstanzbiopsien der Mamma. Eine Gegenüberstellung von Histologie, Hormonrezeptorfärbung sowie Expression von Ki-67 an Stanzbiopsien und Operationspräparaten (Needle core biopsy and open biopsy of breast lesions: comparison of histologic results and expression of hormone receptors and Ki-67) *Geburtsh Frauenheilk* 1999; 59: 566 – 568
- 5 Neis KJ, Kindermann G, Wallwiener D, Pfeleiderer A. Leitlinie zur laparoskopischen Operation von Ovarialtumoren. *Frauenarzt* 1998; 39: 1055 – 1056
- 6 Schmidt S, Stirner G, Wagner U., Sierra F, Swolin F, Swolin K, Krebs D. Erfolgsfaktoren der Myomenukleation bei Sterilitätspatientinnen unter besonderer Berücksichtigung der mikrochirurgischen Operationstechnik. *Geburtsh Frauenheilk* 2000; 49: 186 – 192
- 7 Wallwiener D, Rimbach S, Kaufmann M, Schmid H, Pollmann D, Sohn C, v. Fournier D, Bastert G. Palliative Lasertherapie in der gynäkologischen Onkologie. *Geburtsh Frauenheilk* 1992; 52: 191 – 194
- 8 Wallwiener D, Rimbach S, Pollmann D, v Fournier D, Bastert G: Thermische Präparationstechniken in der gynäkologischen Endoskopie – technische, experimentelle und klinische Ergebnisse (n = 2000). *Zentralbl Gynäkol* 1994; 116: 1 – 15
- 9 Wallwiener D, Grischke EM, Rimbach S, Sohn Ch, Kaufmann M, Bastert G. Inkontinenzoperation per „Retziusskopie“? Eine endoskopische Modifikation der Marshall-Marchetti-Krantz-Operation. *Geburtsh Frauenheilk* 1994; 7: 383 – 386
- 10 Wallwiener D, Rimbach S, Kaufmann M, Aydeniz B, Sohn C, Bastert G, Conradi R. Hysteroskopische Endometriumablation zur Vermeidung einer Hysterektomie bei „High-Risk“-Patientinnen. *Geburtsh Frauenheilk* 1994; 9: 498 – 501
- 11 Wallwiener D, Grischke EM, Rimbach S, Maleika A, Kaufmann M, Bastert G. Endoskopische Kolposuspension (Retziusskopie versus Laparoskopie). *Geburtsh Frauenheilk* 1995; 5: 235 – 239
- 12 Wallwiener D, Aydeniz B, Rimbach S, Fischer A, Conradi R, Bastert G. Ethanol-Beimengung im Distensionsmedium bei der operativen Hysteroskopie als Screening zur Vermeidung eines „Fluid overloads“. *Geburtsh Frauenheilk* 1996; 56: 462 – 469
- 13 Wallwiener D, Neis K. Empfehlungen zur Aus- und Weiterbildung in der „Operativen Endoskopie“. *Frauenarzt* 1996; 37: 1467 – 1470
- 14 Wallwiener D, Eble MJ, Solomayer E-F, Junkermann H, Schmid H, Kaufmann M, Diel IJ, Grischke EM, Schönig T, Wannemacher M, Bastert G. Organübergreifendes Debulking (OD) in Kombination mit intraoperativer Strahlentherapie (IORT) im multimodalen Therapiespektrum von Beckenrezidiven (BR). *Geburtsh Frauenheilk* 1998; 58: 19 – 26