



34. Deutscher Krankenhaustag  
Struktur-Entwicklungstrends in der stationären  
Versorgung

## Ungeklärte Aspekte der Zentrenbildung

H.J.C. Klaue

[www.klinikum-fichtelgebirge.de](http://www.klinikum-fichtelgebirge.de)

## ➤ Unklare Aspekte :

- Notwendigkeit ?
- Sind die Ziele der Zentrenbildung erreichbar ?
  - Was wurde - im Vergleich - erreicht ?
  - Wie wird mit dem Benchmarking umgegangen ? Wohin führt also der Weg?
  - Sind sinnvolle Konsequenzen möglich ?
- Faktor Patient ?
- Effektivität ?
- Gefahren ?

## ➤ Spannungsfeld: Zentrenbildung und Zertifizierung

Fortschritt der Medizin, ...

oder reines Marketinginstrument ... ?

## ➤ Ziele der Zentrenbildung:

---

### Leitthema

---

Onkologe 2011 · 17:135–142  
DOI 10.1007/s00761-010-1937-0  
© Springer-Verlag 2011

W. Hohenberger<sup>1,2</sup> · F. Stirkat<sup>2</sup> · J. Bruns<sup>1</sup> · W. Schmiegel<sup>1,3</sup> · S. Wesselmann<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Deutsche Krebsgesellschaft e.V. Berlin

<sup>2</sup> Chirurgische Klinik mit Poliklinik, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

<sup>3</sup> Medizinische Klinik, Ruhruniversität Bochum

## Krebsregister und Zentrumsbildung



**Die Qualitätsverbesserung der Behandlung Krebskranker ist nicht nur in Deutschland aufgrund der Häufigkeit der Krebserkrankung bei offensichtlichen Mängeln eine drängen-**

handlung Krebskranker in Deutschland verfasst [4].

Im Jahre 1979 wurde anlässlich der „1. großen Krebskonferenz“ [4] von Experten und Politikern eine Grundkonzept-

len die Funktion *klinischer* Krebsregister in dem Sinne, dass sie auch relevante Informationen liefern, die Rückschlüsse auf die Qualität der Behandlung von Tumorpatienten wie auch Steuerungsmöglich-

- Behauptung zur Notwendigkeit von Zentren: ...
- ...im **internationalen** Vergleich liegt Deutschland bei der Krebsbehandlung nur **im Mittelfeld...**

## ➤ Postulierte Ziele der Zentrenbildung.....

- ...damit die mit den derzeitigen Möglichkeiten **optimal** zu erzielenden Ergebnisse tatsächlich ... erfüllt werden.
- ...sollen allerdings in absehbarer Zeit **alle** Krebspatienten **nur** noch in entsprechenden zertifizierten Zentren behandelt werden.

➤ Hier liest man dann auch:

- Der Bürger, zum Patienten geworden, muss aber auch vor inadäquater Behandlung geschützt werden: vor Therapeuten, die zu erwartenden Anforderungen an Behandlungsqualität nicht gerecht werden. Diese sind .. zu identifizieren und zukünftig auszuschließen..
- ...v.a. aber zum Ausschluss derjenigen, die sich nicht einer Zertifizierung unterwerfen.

➤ Und ...:

- Nur eine Zertifizierung kann sicherstellen, dass den Vorgaben von Leitlinien und den Anforderungen an Strukturen und Ergebnisqualität Rechnung getragen wird.
- Von den derzeitigen Kriterien der Zertifizierung dürfen keine Abstriche gemacht werden, ebenso wenig wenn ...Quervergleiche (Benchmarking) für ...die Rezertifizierung ...herangezogen werden.

## ➤ Legislative und Judikative Vorgaben:

### ➤ SGB V § 12

➤ Die Leistungen müssen **ausreichend**, zweckmäßig und **wirtschaftlich** sein; sie dürfen das Maß des **Notwendigen** nicht überschreiten.

### ➤ BGH 19.04.2000, 3 StR 442/99

➤ ..geschuldet wird das Maß an Kenntnis und Können eines **durchschnittlichen Facharztes** ..

## CONCORD Studie

Lancet Oncol 2008; 9: 730

„...im internationalen Vergleich liegt Deutschland ... nur im Mittelfeld“ ...

W. Hohenberger Onkologe 2011



- Einzig das Krebsregister des Saarlandes ausgewertet - repräsentativ für ganz Deutschland ?
- Nur ein einziges Register aus Afrika, drei aus Südamerika, Asien: nur 3 japanische .....
- Im internationalen Vergleich mit allen Ländern läge Deutschland (wohl) in der absoluten Spitzengruppe!

„ ...alle Krebspatienten nur noch in .... Zentren behandeln ...“ W. Hohenberger, Onkologe 2011

## Gute Ergebnisse sind auch an Nichtzentren erreichbar!

- n = 847 colorektale Resektionen (1.3.2007 - 03.11.2011)
- Mortalität: ele.2,8%,frühele.3,8%, Not.14,6 %, ges.5,9 %
- Ana.-Insuff. (21/748): Colon Ca. 1,9 % Rektum Ca. 6,1%
- Colon (benigne) 2,5 %
- R 0 - Rate: 94,3 % von n = 407 Pat. mit Carcinom
- Lymphknoten: 23,7/Fall (yp 10 - 65), 99,5 % > als 12
- Rektum Ca. - Amputationsrate 17,1 %
- n = 134 - Hartmann-OP 13,4 %
- n = 97 - Anastomosen 69,4 %
- MERCURY Grad I - 95,5 %

## 🌿 Daten des An-Institut Magdeburg

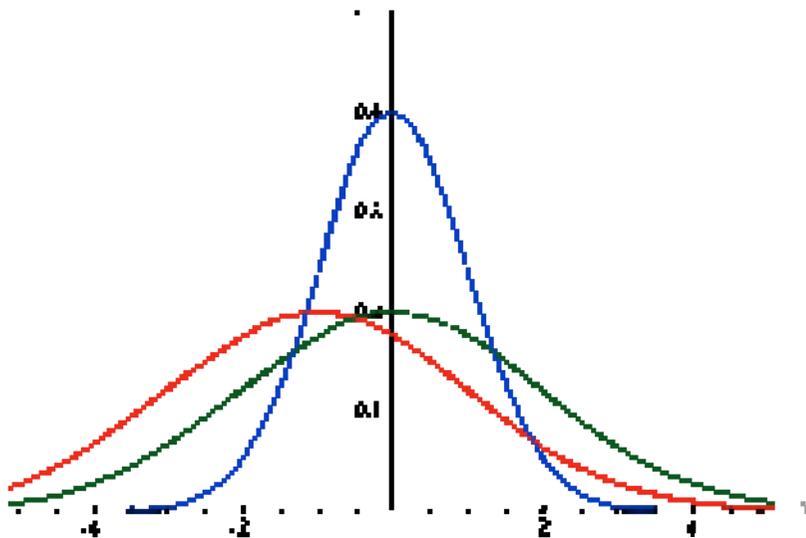
*„ ...alle Krebspatienten nur noch in .... Zentren behandeln ... “*

*W Hohenberger Onkologe 2011*

- 🌿 Colon Ca. Anastomoseninsuffizienzrate: 3 %
- 🌿 Rektum Ca. Anastomoseninsuffizienzen: 6,7 -13,3 %
- 🌿 Rektumkarzinom Amputationsrate: 28,7 - 34,9 %
- 🌿 Letalität Rektum Ca.: 2,7-3,5 %

- Kube et al Chir Gastroenterol 2008;24:293
- Kube et al Dtsch Ärztebl Int 2011;108:41

## ➤ Sind die Ziele der Zentrenbildung nur per Zertifizierung bzw. überhaupt erreichbar?



➤ Die Kenntnisse und Leistungsfähigkeiten eines (chirurgischen) Therapeuten werden (wohl) durch mannigfaltige Faktoren bestimmt:

- Training, Ausbildung (Teaching)
- Supervision, Spezialisierung
- Fallzahl des Chirurgen
- Hospital Fallzahl
- Begabung, Stress, Arbeitsklima
- Einstellung, Erfolgsdruck
- Motivation ...

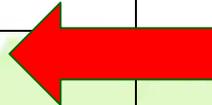
➤ ... **HOFFNUNG** vs **REALITÄT !**

HJC Klaue Zentralbl Chir 2011,136, efirst 14.Nov., in press

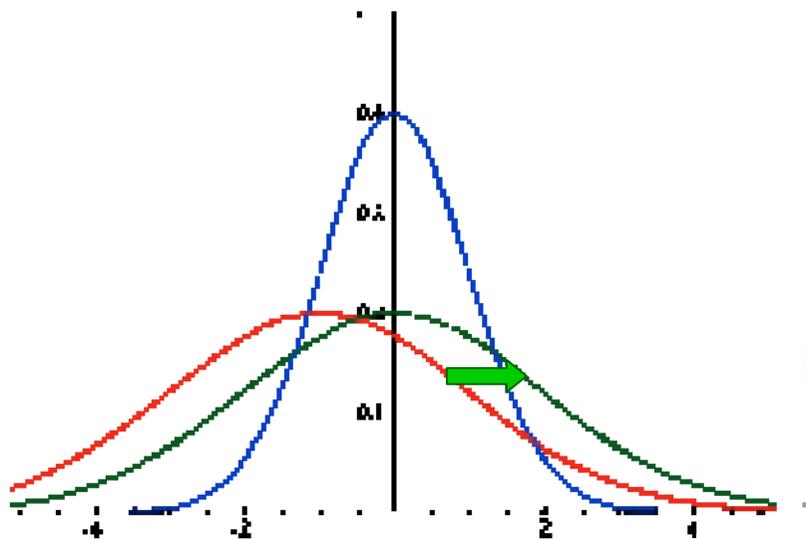
## ➤ Erfolgsdruck ? .... !

HJC Klaue Zentralbl Chir 2011;136: efirst 14.Nov., in press

**Operateursbezogene Komplikationsstatistik colorektaler  
Anastomoseninsuffizienzen der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und  
Thoraxchirurgie des Diakonie-Krankenhauses Rotenburg/Wümme (01.02.1998  
bis 31.12.2002)**

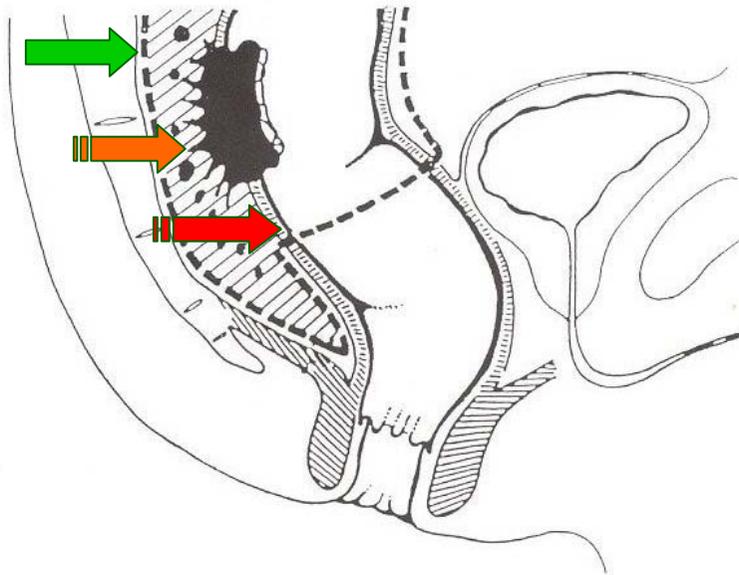
Operateur	Anzahl OP mit Anastomose	Anastomoseninsuffizienzrate (%)							
		Jahr	1998-2001	gesamt 98-01	1998	1999	2000	2001	2002
A	79		2,5	6,6	0,0	0,0	4,7	/	
B	127		7,8	13,0	5,1	10,0	6,6	/	
C	192		7,2	7,1	0,0	7,8	12,9	/	
D	74		12,1	14,2	10,5	20,0	11,5	/	
E	124		6,4	10,0	11,4	0,0	0,0	/	
F	13		0,0	/	/	/	0,0	/	
Summe Klinik	609		7,0	10,3	4,9	7,5	7,7	2,9	
			<b>Hartmann-OP (%)</b>						
Summe Klinik	/	/	/	11,2	17,6	19,3	8,6		

## Steigerung der Qualität...



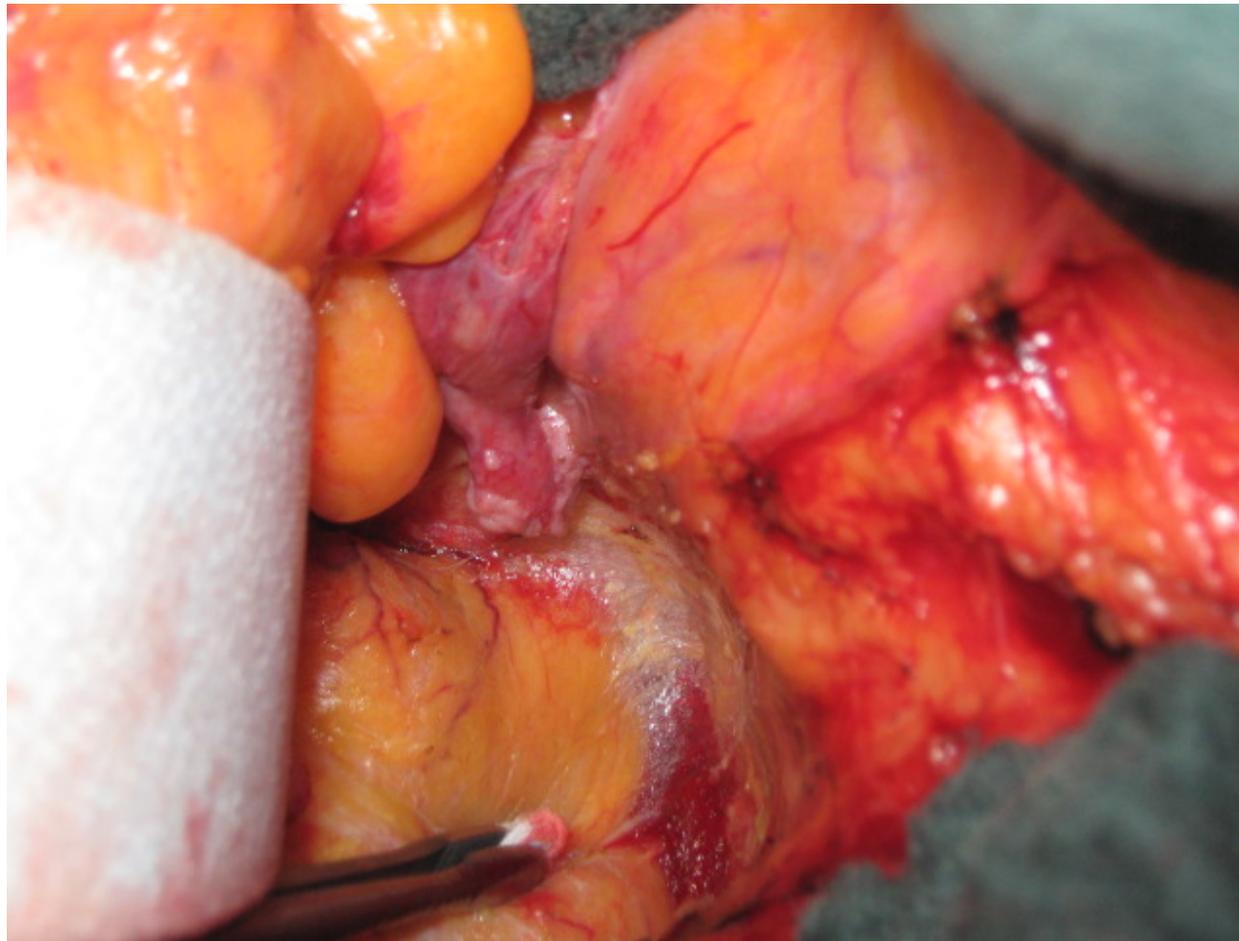
- Die Einführung besserer Behandlungsmethoden (z.B. die TME) steigert die Ergebnisqualität nur im Rahmen der „allgemeinen Leistungsfähigkeit“ der Chirurgen.
- Das die Zertifizierung von Darmkrebs-/ Zentren die Qualität der Versorgung insgesamt steigert wurde bisher noch nicht beschrieben.

## ➤ Total mesorektale Exzision (TME) nach RJ Heald



- MERCURY Grad I - III
- Grad I: intaktes Mesorektum, nur minimale Läsionen (bis 5 mm), kein coning
- Grad II: mäßiges Mesorektum, Läsionen nicht bis zur Muskelwand des Rektum, mäßiges coning
- Grad III: wenig Mesorektum, tiefe Defekte bis zur muskulären Rektumwand

➤ Können nicht alle (Viszeral-) Chirurgen eine korrekte TME erlernen?

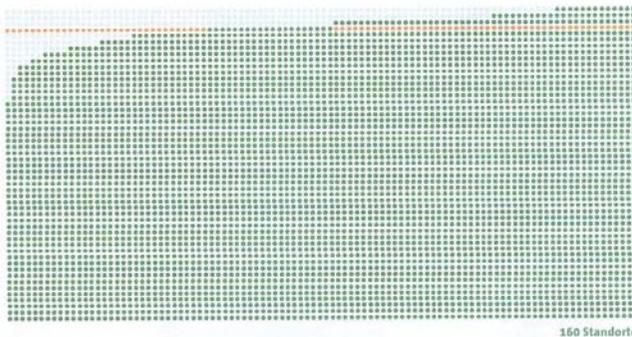


- Reichen verpflichtende Fortbildungen nicht aus?
- Effect of a surgical training programme on outcome of rectal cancer in the County of Stockholm
  - 11 television based demonstrations and 2 histopathology sessions
  - Miles OP von 55,3 - 60,3 % auf 26,5 % reduziert  $p < 0,001$
  - Lokalrezidivrate von 14-15 % auf 6 % reduziert  $p < 0,001$ 
    - A Lehander Martling et al Lancet 2000; 356,93-96
  - 5 Jahres Überlebensrate von 65-66 % - 77 % gesteigert
    - A Lehander Martling et al Br. J. Surg. 2005; 92, 225-229

- Darmkrebszentren Benchmarking Bericht von ONKOZERT 2010
- [www.onkozert.de/aktuelles](http://www.onkozert.de/aktuelles)
- Die Ergebnisse sind ernüchternd !
- Bei der Auswertung der 22 definierten Qualitätsparameter wurden 21 von 9,9 - 72 % der zertifizierten Zentren nicht erfüllt!
- Die Konsequenzen sind teils erstaunlich...

## Ergebnisse der ONKOZERT Darmzentren 2010

Sollvorgabe  $\geq 95\%$   
Mittel 94,5%



Standorte mit auswertbaren Daten		Standorte mit Sollvorgabe erfüllt		Standorte mit Sollvorgabe nicht erfüllt		
Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%	
160	99,4%	97	60,6%	63	39,4%	
Anmerkungen:						

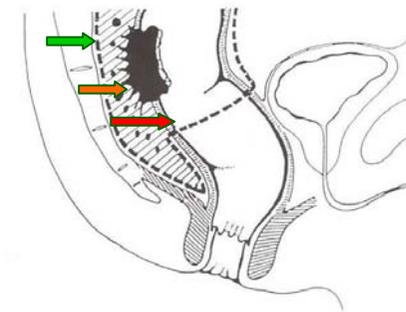
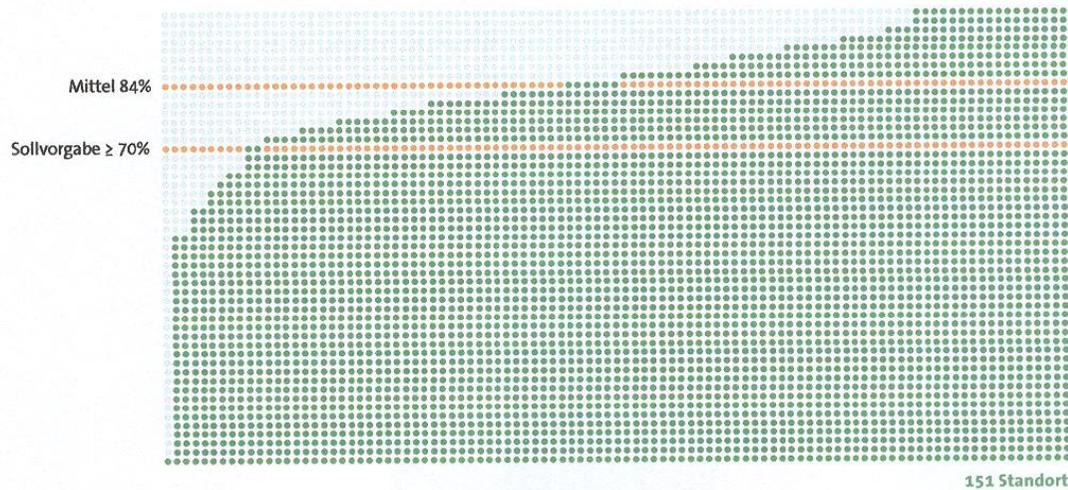
- 39,4 % der Zentren haben nicht mindestens 12 Lymphknoten bei den geforderten  $>95\%$  ihrer Patienten ohne neoadjuvante Vorbehandlung entfernt!

„Von den derzeitigen Kriterien der Zertifizierung dürfen keine Abstriche gemacht werden, ebenso wenig wenn ...Quervergleiche (Benchmarking) für ...die Rezertifizierung ...herangezogen werden.“

W Hohenberger et al , Onkologe 2 . 2011

## Ergebnisse der ONKOZERT Darmzentren 2010

### Sollvorgabe „Gute Qualität“ der TME



Standorte mit auswertbaren Daten		Standorte mit Sollvorgabe erfüllt		Standorte mit Sollvorgabe nicht erfüllt	
Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
151	93,8%	136	90,1%	15	9,9%

#### Anmerkungen:

Für die Audits ab 2011 ist die gute Qualität des TME-Präparates definiert als Mercury Grad 1 und 2.

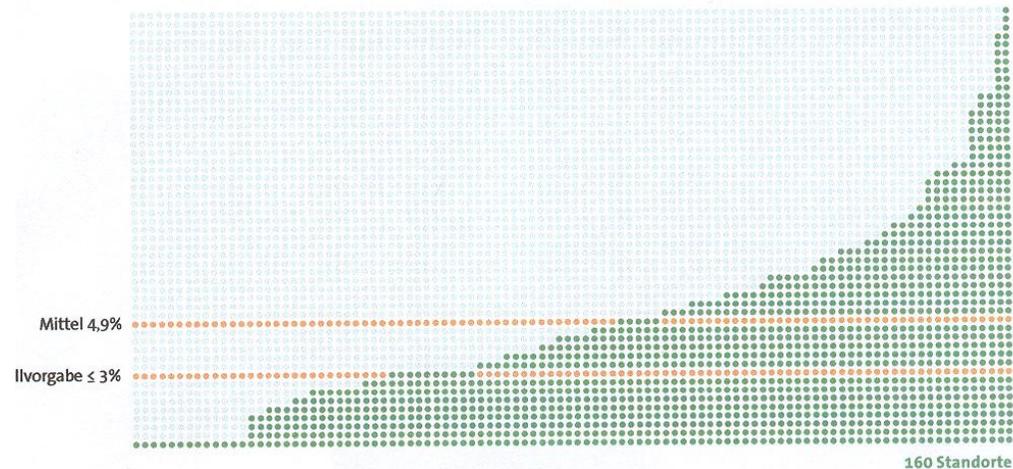


„Von den derzeitigen Kriterien der Zertifizierung dürfen keine Abstriche gemacht werden, ebenso wenig wenn ... Quervergleiche (Benchmarking) für ... die Rezertifizierung ... herangezogen werden.“

W Hohenberger et al , Onkologe 2 . 2011

## Ergebnisse der ONKOZERT Darmzentren 2010

### Anastomososeninsuffizienzen elektive Colonresektion:



Standorte mit auswertbaren Daten		Standorte mit Sollvorgabe erfüllt		Standorte mit Sollvorgabe nicht erfüllt	
Anzahl	%	Anzahl	%	Anzahl	%
160	99,4%	53	33,1%	107	66,9%

#### Anmerkungen:

Für die Audits ab 2011 wird die Definition der Anastomososeninsuffizienz durch die Beschränkung auf re-interventionspflichtige Insuffizienzen präzisiert. Darüber hinaus wird die Sollvorgabe von ≤ 3% auf ≤ 6% verändert.



🌿 **Wer kontrolliert die Kontrolleure?**

## ➤ Vgl. Onkozert DZ vs Daten An-Institut, Magdeburg

➤ Anastomosen-Insuffizienzen bei elektiven Kolonkarzinom-Operationen

➤ n = 17844

➤ Insuffizienzrate : 4,9 %

➤ Sollwert lag bei  $\leq 3\%$

➤ .. um mehr als 50 % überschritten...!

➤ Anastomosen-Insuffizienzen bei elektiven Kolonkarzinom-Operationen

➤ n = 28271

➤ Insuffizienzrate : 3,0 %

➤ Kube et al, Dtsch Ärztebl Int 2011;108:41-46

## ➤ Qualitätsindikator mit Referenzwert für Schilddrüsenzentren nach DGAV:

- Recurrensparese Zentrum: <10 % temporär <5% permanent  
nur: Knotenstruma
- Vgl. Literatur:
- Rothmund 2007: 3 - 5% temporär 0,2 - 2 % perm.  
„Die Rate ist bei Darstellung der Nerven niedriger“  
„Experten der Schilddrüsenchirurgie haben sehr viel niedrigere Raten  
publiziert!“
- Thomusch 2003: 3,9% temporär 0,8 - 2,3 perm.
- Eigene Daten n=1002 : 2,5 % temporär (primär) ? perm.  
für alle Schilddrüsenoperationen (01.03.2007 - 11.11.2011 Klinikum Fichtelgebirge)

## ➤ Konsequenzen auf justitierbarer Datenbasis....?

- Bei 50 Ca.-Pat. / Jahr benötigt man 10 Jahre, um eine statistisch sichere Grunddatenmenge bzgl. der Insuffizienz- / Reinterventionenrate zu erlangen.
- Man benötigt weitere 5 Jahre, um sichere Aussagen zum onkologischen outcome zu erheben.
- Nach „Rückmeldung/Verbesserungsvorschlägen“ muss man Gelegenheit zur Verbesserung inkl. Datenerhebung für nochmals mindestens 4-6 .... Jahre gewähren.
- **Danach ist das Berufsleben eines Chefarztes beendet...!**

**FACE IT !**

## ➤ Effektivität der Zertifizierungswelle....?

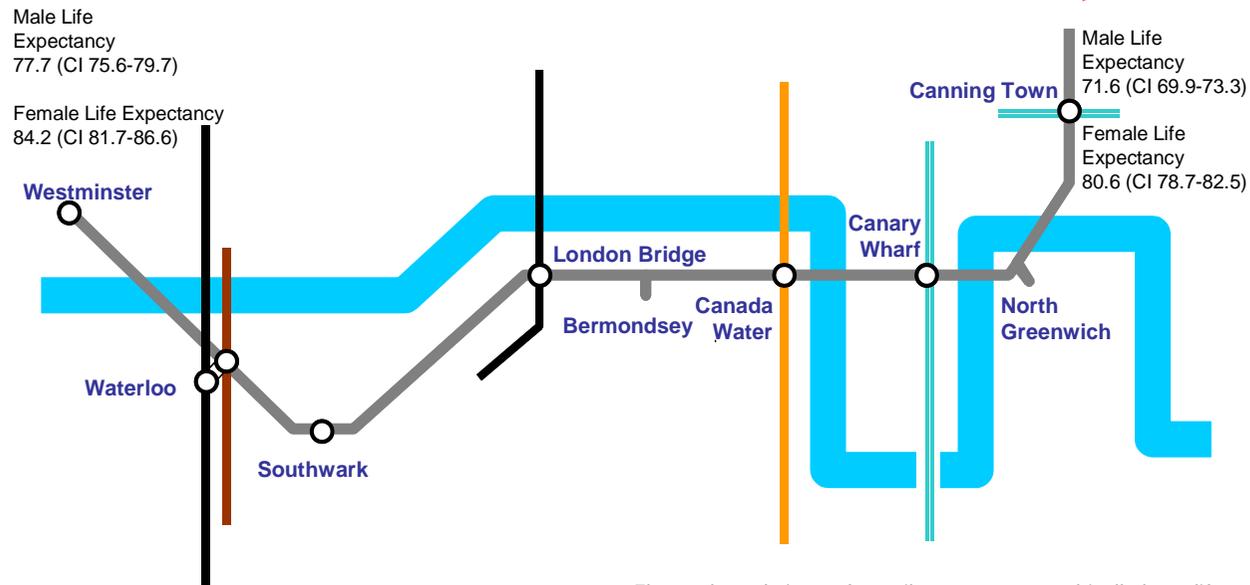
- Chemo Tx im UICC Stad. III erhielten in D : 61,2 %
- Chemo Tx im UICC Stad. III erhalten an Zentren: 73.8 %
- Bei effektiver Verbesserung des 5 Jahres Überlebens von ca. 10 -15 % durch die adjuvante Chemo Tx (FOGT-1, CCA - 01, MOSAIC) würden also ca. 1,8 % der Patienten im UICC Stadium III länger leben; also **maximal 1 % aller Pat.** mit colorektalen Carcinomen würden von einer Zentrumsbehandlung profitieren, wenn lediglich dieser Parameter betrachtet wird.

- Wollen die Patienten immer eine leitlinien-gerechte Therapie ? Der „Faktor Patient“
- Adjuvante Chemo Tx UICC III : 21 % der Patienten lehnten eine empfohlene adjuvante Chemo Tx ab, 7 % waren nicht geeignet (AZ/Comorbidität) (eigene Daten).
- „Vergleichende Bewertung von Gesundheitsleistungen durch Laien am Beispiel der Therapie des Rektumkarzinoms“
- 93 % der Laien, 74 % der Mediziner, 91 % Gesundheitspolitiker würden **keine** neoadjuvante Tx beim Rektum Ca. wählen! M Kornmann et al Zentralbl Chir 2008 ; 133 , 148-155

## Der „Faktor Patient“ ...

### Differences in Life Expectancy within a small area in London

Travelling east from Westminster, each tube stop represents nearly one year of life expectancy lost



London Underground Jubilee Line

Electoral wards just a few miles apart geographically have life expectancy spans varying by years. For instance, there are eight stops between Westminster and Canning Town on the Jubilee Line – so as one travels east, each stop, on average, marks nearly a year of shortened lifespan. <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Source: Analysis by London Health Observatory using Office for National Statistics data. Diagram produced by Department of Health

## ➤ Spezialisierte „colorectal Cancer units“ ... ?

- In den 3 publizierten Arbeiten wurden **die Ergebnisse vor und nach Einführung der TME** an diesen Kliniken verglichen!
- Die Chirurgen des spanischen Zentrums gaben an, ausschließlich nur noch kolorektale Chirurgie zu betreiben!
  - Smedh et al Br J Surg 2001;88:273-277
  - Machado et al Colorectal Dis 2000;2:264-269
  - Garcia-Granero et al Colorectal Dis 2001;3:179-184

➤ Oft zitierte Studie, die einen „Vorteil“ zeigt:

➤ Benchmarking the quality of breast cancer....

- Hormontherapie: von 27 auf 93 % gesteigert
- Strahlentherapie: von 20 auf 79 % gesteigert  
(bei brusterhaltender Op)
- Strahlentherapie: von 8 auf 65 % gesteigert  
(nach Ablatio mammae)

-

Brucker SY et al BMC Cancer 2008;8:358

Was soll das..?

Wem dient das..?

- Exzellenzzentrum
- Referenzzentrum
- Kompetenzzentrum

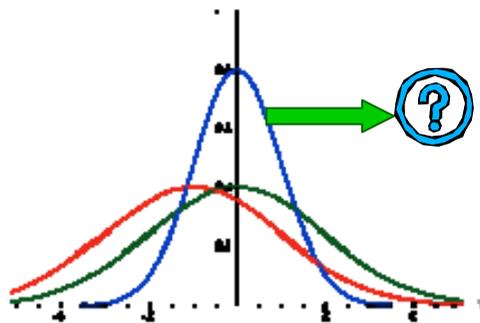
- „Wir leben unter der naiven Annahme, die Wirklichkeit sei natürlich so, wie wir sie sehen, und jeder, der sie anders sieht, müsse böswillig oder verrückt sein.“  
Paul Watzlawick (1921-2007)



## ➤ Spitzenleistungen in Spitzenzentren...?

- Fehl- und Unterversorgung werden von vielschichtigen Interessen kasuistisch belegt und suggerieren Handlungsbedarf. ... Man braucht Patientenzahlen und liebt den Mythos des Besten mit Rangordnungen ... .
- Auch Zentren können statistisch nur Mittelmaß liefern.
  - Prof.Dr.rer.biol.hum. D. Hölzel, Tumorregister München
  - Dtsch Ärztebl Int 2011;108:1765

## ➤ Birgt Zentrenbildung auch Gefahren ... ?



- 70.000 Colorektale Carcinome / Jahr in D
- Bei 2 Operationen / Tag benötigen wir ca. 160 - 210 Spezialisten in ca. 70 Zentren in D
- Wer möchte nur noch .... ? ... Täglich !! ... ?
- Wie werden die Ergebnisse dadurch .... ?
- Folgen für die Notfallversorgung...?
- Unterstehen die Kollegen einem Chef ... ?
- Monopolisierung gegenüber Kostenträgern.. ?
- **Verschwenden wir z.Z. Ressourcen...? ...  
...nach § 12 SGB V ...gesetzeswidrig...!!**

## ➤ Zusammenfassung:

- Vorteile durch Zentren sind nicht beschrieben, die bisherigen Ergebnisse/Konsequenzen sind enttäuschend
- Realität: Kapazitätsproblem
- Gefordert sind Kenntnis und Können des durchschnittlichen Facharztes (BGH)
- Auswirkungen der Offenlegung von Daten ist ungewiss
- Justiziable Datensätze sind kaum zu gewinnen
- Es bestehen potentielle Gefahren (Notfallversorgung)

## ➤ Zusammenfassung:

- Medizinischer Fortschritt ?
- Marketinginstrument?
- Was brauchen wir?
- Nicht bewiesen, sehr fraglich!
- So vor allem verwendet...  
Ist das ...ethisch und moralisch gerechtfertigt?  
Wird dies einer juristischen Überprüfung standhalten..?
- Risikoadjustierte, anonyme prospektiv erhobene Daten und wohl eher eine bessere Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärzte etc



 **Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit.**