

Fachkonzept Qualitätscontrolling Prostatakarzinom für Zürcher Listenspitäler

Präambel

Der Regierungsrat des Kantons Zürich schreibt per 1. Januar 2019 die Einführung eines Qualitätscontrollings für die radikale Prostatektomie (URO 1.1.1; RPVE) in Zürcher Listenspitälern vor. Das Qualitätscontrolling ist von der Gesundheitsdirektion (GD) gemeinsam mit Zürcher Fachärztinnen und -ärzten zu entwickeln. Die Umsetzung der Vorgaben gemäss Qualitätscontrolling ist für die Listenspitäler verbindlich. Wichtig ist, dass die richtigen Indikationen gestellt sowie gute Behandlungsergebnisse erzielt werden und die Patienten mit den Leistungen der Operateurinnen/Operateure und Listenspitäler zufrieden sind. Nebst Erstellung eines geeigneten Controlling-Instruments sollen auch Vorschläge für angemessene Massnahmen erarbeitet werden, damit die Operateurinnen/Operateure und Listenspitäler die geforderte Qualität beibehalten können.

Die Fachärztinnen und -ärzte der Uroviva haben sich bereit erklärt, die GD als urologische Fachspezialistinnen und -spezialisten bei der Entwicklung des Qualitätscontrollings zu beraten und fachlich zu unterstützen.

Das mit den Fachärztinnen und -ärzten entwickelte Qualitätscontrolling beinhaltet die Ergebnismessung sowohl auf Ebene der Listenspitäler als auch der einzelnen Operateurinnen/Operateure. Zurzeit beurteilt die Gesundheitsdirektion die Ergebnisse des Qualitätscontrollings auf Ebene des einzelnen Listenspitals. Bewährt sich das Qualitätscontrolling, könnte die Zertifizierung der Operateurinnen/Operateure künftig als weiteres Zulassungskriterium für die RPVE an Zürcher Listenspitälern in Betracht gezogen werden.

Listenspitäler mit DKG Zertifizierung als Prostatakrebszentren können ihre Daten mittels einmal jährlich erfolgreichem Datentransfer gemäss Schnittstellenvorgabe von Doc-Cert ins Register für das «URO-SWISS-EXCELLENCE-VERFAHREN» übertragen.

Abgrenzung

Das vorliegende Dokument enthält keine Richtlinien oder Vorgaben zu Screening/Abklärung/Therapie eines Prostatakarzinoms. Es betrifft einzig das Qualitätscontrolling in Bezug auf die RPVE und deren korrekte Indikationsstellung unter Berücksichtigung aller zur Verfügung stehenden möglichen Therapiealternativen.

Inhalt

1. Struktur und Prinzip des Qualitätscontrollings (Uro-Swiss-Excellence)
2. Anforderungen an die Listenspitäler mit Leistungsauftrag URO 1.1.1 und deren Operateurinnen/Operateure

1. Struktur und Prinzip des Qualitätscontrollings (Uro-Swiss-Excellence)

1.1 Struktur

Die unabhängige Zertifizierungsgesellschaft **Doc-Cert AG**, Kreuzlingen, betreibt nachhaltig erfolgreich Qualitätssicherungs- und Begutachtungssysteme für medizinische Kompetenzfelder und ist selbst für den Geltungsbereich «Fachakkreditierungen» durch die von der Schweizerischen Akkreditierungsstelle SAS akkreditierte Zertifizierungsstelle Swiss Safety Center AG, Bern, zertifiziert.

Das **Qualitätssicherungssystem (Register)** für das «URO-SWISS-EXCELLENCE-VERFAHREN» besteht aus einem webbasierten Datenbanksystem, in dem die fachlichen Kriterien für

- Indikationsqualität
- Wahlmöglichkeiten zur Therapie
- Ausführungsqualität der operativen Therapie
- Ergebnisqualität nach der operativen Therapie

systematisch erfasst werden. Dies gilt für jeden Patienten mit der Diagnose eines Prostatakarzinoms im Kanton Zürich. Die Erfassung erfolgt je Operateurin/Operateur und Spitalstandort anonymisiert unter der Patienten-ID des jeweiligen Patienten. Ein laufendes Monitoring der eigenen Einträge und Zwischenergebnisse ist für die Operateurinnen/Operateure und/oder Spitäler jederzeit möglich.

Es ist weiterhin geplant, dass die Fallerfassung im Register von Doc-Cert erfolgt. Sobald das nationale Register der Fachgesellschaft bereit ist, dass alle für das Qualitätscontrolling URO notwendigen Daten erfasst und Auswertungen erstellt werden können, muss eine Umstellung der Datenbank geprüft werden.

Die Vorgaben für das Register werden im Routinebetrieb durch einen sechsköpfigen **kantonalen Ausschuss** definiert, in dem sowohl die Gesundheitsdirektion (1 Vertreter/in), zugelassene Operateurinnen/Operateure (2 Vertreter/innen), Spitalvertreterinnen/-vertreter (2 Vertreter/innen) und die Doc-Cert AG (1 Vertreter/in) vertreten sind. Damit lässt sich ein spezifisches Schweizer Profil darstellen, welches durch ähnliche internationale Systeme nicht gewährleistet ist.

Aus den Registereinträgen erzeugt die Doc-Cert AG einen allgemeinen und anonymen Jahresbericht mit den allgemeinen Leistungsdaten. Die Datenbewirtschaftung (Datenspeicherung/-auswertung/-verarbeitung) hierzu erfolgt in der Schweiz.

Individuelle Auswertungen pro Operateurin/Operateur und Spital werden den Erfasserinnen/Erfassern, den Spitälern und einer durch drei urologische Fachvertreterinnen/-vertreter (zugelassene Operateurinnen/Operateure) besetzten Fachkommission zur Verfügung gestellt. Die Fachkommission entscheidet jährlich, ob anhand der Ergebnisse betreffend die jeweilige Operateurin/den jeweiligen Operateur oder den jeweiligen Spitalstandort Verbesserungsmaßnahmen umzusetzen sind oder ob eine Zertifizierung/Re-Zertifizierung empfohlen werden kann.

Die Fachkommission informiert den kantonalen Ausschuss, welcher deren Empfehlungen, wenn angezeigt, breit mit weiteren Fachexpertinnen/-experten, Spitalvertreterinnen/-vertretern und der GD bespricht. Die Empfehlungen der Fachkommission können durch den kantonalen Ausschuss bestätigt oder nicht bestätigt werden. Der kantonale Ausschuss spricht Empfehlungen bezüglich allfälliger Massnahmen durch die GD aus.

Die finale Entscheidung/Anwendung/Durchsetzung allfällig empfohlener Sanktionen obliegt ausschliesslich der GD soweit es um behördliche Massnahmen betreffend das Spital oder die Operateu-

rin/den Operateur geht. Betreffend Massnahmen zur (Re-)Zertifizierung entscheidet der kantonale Ausschuss.

Die Fachkommission befindet periodisch über allfällige Anpassungen der Anforderungen der zu erhebenden Daten oder Auswertungsanforderungen und gibt dem kantonalen Ausschuss eine entsprechende Empfehlung ab.

Das **Begutachtungssystem (Audit)** für das «URO-SWISS-EXCELLENCE-VERFAHREN» erfolgt durch die Doc-Cert AG in Verbindung mit ausserkantonalen urologischen Fachgutachterinnen/-gutachtern, die im Sinne einer Validierungsmassnahme bezüglich der Registersystematik alle 3 Jahre eine Begutachtung vor Ort an den beteiligten Spitalstandorten durchführen, um zu überprüfen, ob die Erfassung korrekt und vollständig erfolgt ist und ob allfällige auferlegte Verbesserungsmassnahmen umgesetzt sind.

Wenn ein Spitalstandort mit den beteiligten Operateurinnen/Operateuren das **Qualitätssicherungssystem (Register)** korrekt führt und dies auch über das **Begutachtungssystem (Audit)** bestätigt wird sowie die Indikations- und Ergebnisqualität erfüllt ist, erstellt Doc-Cert AG einen Begutachtungsbericht mit einer positiven Empfehlung zuhanden der Fachkommission. Der Bericht wird von der Fachkommission bewertet. Bei positiver Bewertung erstellt die Fachkommission die vorgesehenen Zertifikate für die kantonale Anerkennung durch den kantonalen Ausschuss.

1.2 Prinzip

Grundsätzlich operiert das Controlling nicht mit absoluten Werten, sondern vergleicht die Institution oder Operateurinnen/Operateure mit dem Mittelwert der übrigen Exponenten im Kanton. Eine Ausnahme davon stellt die Indikationsqualität dar.

1.2.1 Indikationsqualität

Beim Qualitätscontrolling betreffend die Indikationsqualität handelt es sich um einen Prozess zur Erreichung derselben, dessen Einhaltung grundsätzlich keine Probleme bereiten sollte. Eine Abweichung zur korrekten Indikationsstellung wird deshalb in jedem Fall und sofort beanstandet.

Sämtliche für die Überprüfung der Indikationsqualität notwendigen Daten sind in der Patientenakte zu dokumentieren. Die Patientendokumentationen werden im Rahmen des Audits periodisch kontrolliert. Vom kantonalen Ausschuss können zusätzlich zum Audit jederzeit Stichproben bezüglich der Einhaltung der Indikationsvorgaben verlangt werden.

Eine Abweichung von den Vorgaben zur Indikationsstellung, z.B. unvollständige Aufklärung oder fehlende Daten, kann gegenüber der Fachkommission schriftlich erklärt werden. Ist die Erklärung/Begründung für die Fachkommission nachvollziehbar, verzichtet sie auf weitere Massnahmen. Anderenfalls informiert sie den kantonalen Ausschuss. Dieser spricht zuhanden der GD eine Empfehlung über die notwendige Massnahme betreffend das Spital aus.

Der kantonale Ausschuss kann auf Empfehlung der Fachkommission über Massnahmen betreffend Operateurin/Operateur entscheiden. Eine mögliche Massnahme ist, dass die Zertifizierung der Operateurin/des Operateurs nur provisorisch für weitere 12 Monate besteht und die Ergebnisse der Operateurin/des Operateurs auch unterjährig durch die Fachkommission überwacht werden.

Wenn innerhalb von 3 Jahren nach Anordnung der Massnahme die Vorgaben betreffend Indikationsqualität erneut verletzt werden, informiert die Fachkommission den kantonalen Ausschuss. Dieser entscheidet, ob eine Meldung zuhanden der Gesundheitsdirektion/des kantonsärztlichen Dienstes erfolgen soll. Der kantonale Ausschuss entscheidet auch darüber, ob der Operateurin/dem Operateur das Zertifikat für max. 2 Jahre zu entziehen ist.

Die Verantwortung für die Einhaltung der Indikationsqualität liegt einzig bei der Operateurin/beim Operateur.

1.2.2 Ergebnisqualität

Operationsergebnisse sind nicht ohne Weiteres objektivierbar und mit Blick auf die Ergebnisqualität bewertbar. Sie werden von zahlreichen verschiedenen Faktoren beeinflusst, welche nicht notwendigerweise mit der Operateurin/dem Operateur oder dem Spital zusammenhängen. Die Fachkommission greift nur ein, wenn die erforderliche Ergebnisqualität eindeutig aus Gründen nicht erreicht wurde, welche mit der Operateurin/dem Operateur und/oder dem Spital zusammenhängen. Das Qualitätscontrolling darf nicht dazu führen, dass nur noch hochselektionierte und ansonsten – abgesehen vom Prostatakarzinom – gesunde Patienten operiert werden.

Das kontrollierte Zeitfenster beträgt mindestens ein Kalenderjahr.

Die Operateurinnen/Operateure erfassen sämtliche vom kantonalen Ausschuss festgelegten Daten anonymisiert im Register. Die Daten müssen dem Patienten, der Operateurin/dem Operateur sowie dem Spital zugeordnet werden können.

Die Daten (z.B. Komplikationen) des Fallkollektivs der Operateurin/des Operateurs/des Spitals werden mit den Daten des kantonalen Fallkollektivs verglichen.

Übersteigen die Abweichungen von den Vorgaben zur Ergebnisqualität einer Operateurin/eines Operateurs/eines Spitals den Mittelwert um mehr als 35%, sind diese von der Operateurin/vom Operateur/vom Spital gegenüber der Fachkommission zu erklären. Ist die Erklärung für die Abweichungen schlüssig und für die Fachkommission nachvollziehbar, verzichtet sie auf weitere Massnahmen.

Bei zweimaliger, gleichartiger Abweichung ist die Erklärung von der Operateurin/vom Operateur/vom Spital mit Vorschlägen zu möglichen Massnahmen zu ergänzen, um weiteren Überschreitungen der Bandbreite von 35% über dem Mittelwert vorzubeugen. Die Zertifizierung der Operateurin/des Operateurs besteht für die folgenden 12 Monate nur provisorisch. Der kantonale Ausschuss entscheidet anhand der Empfehlung der Fachkommission über weitere Massnahmen.

Bei dreimaliger Abweichung von den Vorgaben zur Ergebnisqualität informiert die Fachkommission den kantonalen Ausschuss. Dieser entscheidet, ob eine Meldung zuhanden der Gesundheitsdirektion/des kantonsärztlichen Dienstes erfolgen soll. Der kantonale Ausschuss entscheidet auch darüber, ob der Operateurin/dem Operateur das Zertifikat für 1 Jahr zu entziehen ist.

Eine Wiedererlangung des Zertifikats erfolgt über den «Weiterbildungsmodus». Das heisst, dass RPVE an Listenspitälern bis zur Erlangung der Zulassung nur unter Supervision einer zertifizierten Operateurin/eines zertifizierten Operateurs erfolgen dürfen.

Operationen mit Weiterbildungsstatus werden auch ausgewertet, aber durch die Fachkommission gesondert monitorisiert und beurteilt.

2. Anforderungen an die Listenspitäler mit dem Leistungsauftrag URO 1.1.1 und deren Operateurinnen/Operateure

- Das Spital trägt die Gesamtverantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten.
- Die Einwilligung des Patienten zur depersonalisierten Weitergabe von Daten an den Kanton muss vorliegen.
- Die Operateurinnen/Operateure sind verantwortlich für die Vollständigkeit und Richtigkeit der eigenen Daten.

Die zu erhebenden Daten beziehen sich auf:

- a. Indikationsqualität: Diagnostik/Prätherapeutische Phase
- b. Ausführungsqualität/Operation
- c. Ergebnisqualität: Ergebnisse/Nachkontrollen

2.1 Indikationsqualität: Diagnostik/Prätherapeutische Phase

- Histologie
 - Ein multiparametrisches MRI ist vor der Biopsie durchzuführen
 - Im Hinblick auf die Risikosituationsbeurteilung und ggf. die zu wählende OP-Technik insbesondere mit der Fragestellung einer möglichen Nervenschonung sollten grundsätzlich mindestens eine systematische Zwölfstanzbiopsie (oder volumenadaptierte Anzahl Stenzen) nach festgelegtem Entnahmeschema oder eine Targetbiopsie vorliegen
- Bildgebung
 - Erforderlich ist eine geeignete Bildgebung zum Ausschluss von Lymphknoten-, Viszeral- und Knochenmetastasen (Szintigraphie/Becken-MR/CT/
 - Bis PSA < 10 und Gleason Score 3+3 ist keine Bildgebung nötig. (Low Risk)
 - Bei High-Risk-Situation sind ein abdominopelvinisches MRI oder CT und eine Knochenszintigraphie durchzuführen.
 - Sollte vor einer allfälligen Behandlung eines Low Risk Tumors nach unbehandelten 12 Monaten eine aktive Behandlung initiiert werden, so sollte das Staging entsprechend der aktuellen Risikoklassifikation erfolgen. Vor Behandlungsbeginn resp. Therapiefestlegung sollte ein Staging bei einem Intermediate-Risk (IR)- oder High-Risk (HR)-Patienten nicht älter als 6 Monate sein.
- Risikoprofil
 - Das **Risikoprofil** ist präoperativ nach urologischen, pathologischen und radiologischen Richtlinien festzulegen.
 - Ausschlusskriterien für eine RPVE sind ossäre und viszerale Metastasen.
 - Im Sinne einer personalisierten Entscheidung kann auch bei einer oligometastasierten Situation eine Operation in Betracht gezogen werden.
 - Eine Operabilität sollte durch eine Grundversorgerin/einen Grundversorger, eine Fachärztin/einen Facharzt Allgemeine Innere Medizin oder eine Fachärztin/einen Facharzt Anästhesiologie nach der Fallbesprechung im Tumorboard festgestellt werden.
 - Es sollte – unter Berücksichtigung sämtlicher relevanter Umstände wie insbesondere Alter und Vorerkrankungen – eine weitere Lebenserwartung von mindestens 10 Jahren bestehen.
- Tumorboard
 - Jede OP-Indikationsstellung benötigt vorgängig einen Tumorboardentscheid.

- Der Tumorboardentscheid ist für die Operateurin/den Operateur verbindlich. Eine «Nichteinhaltung» des Tumorboardentscheids gilt als Abweichung von den Vorgaben zur Indikationsstellung. Ein vom Tumorboardentscheid abweichendes Vorgehen ist durch die Operateurin/den Operateur stets in der Patientendokumentation zu begründen. Ein dokumentierter expliziter Patientenwunsch kann eine Abweichung rechtfertigen.
- Qualitative Anforderungen an einen Tumorboardentscheid:
 - Histologie
 - PSA
Bildgebung,
TNM-Klassifikation
 - Zwingend beim Tumorboard anwesende Fachgebiete:
Radio-Onkologie, Urologie, Onkologie, Radiologie, ggf. Nuklearmedizin
 - Fakultativ beim Tumorboard anwesende Fachgebiete:
Pathologie
- Aufklärung des Patienten
 - Es ist sicherzustellen, dass der Patient über alle etablierten und ggf. auch experimentellen Behandlungsmethoden ausführlich aufgeklärt wurde. Die Aufklärung beinhaltet insbesondere eine mögliche Langzeitprognose, Risiken und Komplikationen sowie ggf. selbst vom Patient zu tragende Kosten und den Tumorboardentscheid.
 - Die Alternativen zur RPVE sind:
 - Active Surveillance
 - Perkutane RT
 - Low-Dose Rate Brachytherapie
 - Watchful Waiting
 - Fokalthherapie (aktuell experimentell), z.B.
 - HIFU
 - Brachytherapie
 - Die Aufklärung über die Alternativen muss entweder durch einen schriftlichen Bericht einer Kollegin/eines Kollegen (Fachärztin/Facharzt Urologie), die/der die Alternativen mit dem Patienten besprochen hat und auch selbst *bei gegebener Indikation durchführen* würde, oder durch ein entsprechendes, vom Patienten unterzeichnetes Aufklärungspapier dokumentiert werden.
 - Weiter muss ein unterzeichneter Aufklärungsbogen nach SGU-Standard der RPVE vorliegen.
 - Bei vom Tumorboardentscheid abweichendem Therapieentscheid auf Wunsch des Patienten ist dieser schriftlich zu dokumentieren.

2.2 Ergebnisqualität: Operation

- Verweildauer des Blasenkatheters in Tagen
- Nervenschonung Ja/Nein
- **Komplikationen**
 - Der zu messende Zeitraum beginnt mit Intervention und endet 30 Tage postoperativ ab Klassifikation III anhand der Clavien-Dindo-Skala. Die Anästhesie ist hierzu nicht relevant. Ausnahme bildet der transfusionsbedürftige Blutverlust (Clavien II). Dieser ist zu erfassen (Anzahl Ec-Konzentrate).
 - Weitere Komplikationen, die zu erfassen sind:
 - Revisionsbedürftige Nachblutung
 - Behandlungsbedürftige Lymphozele
 - tiefer Wundinfekt
 - Lungenembolie
 - TVT
 - Darmperforation
 - Verletzung des N. obturatorius
 - Verletzung grösserer Blutgefässe

Jede obengenannte Komplikation ergibt einen Komplikationspunkt. Die Komplikationspunkte werden qualitativ und quantitativ ausgewertet.

Klassifikation nach Clavien-Dindo:

Grad	Definition
I	Jede Abweichung vom normalen postoperativen Verlauf ohne Notwendigkeit einer pharmakologischen, operativen, endoskopischen oder radiologischen Intervention. Erlaubtes therapeutisches Regime: Medikamente wie Antiemetika, Antipyretika, Diuretika, Elektrolyte und Physiotherapie.
II	Bedarf an medikamentöser Behandlung mit nicht unter Grad I angeführten Medikamenten inkl. parenterale Ernährung und Bluttransfusionen
III	Komplikationen mit chirurgischem, endoskopischem oder radiologischem Interventionsbedarf
IIIa	Ohne Vollnarkose
IIIb	Mit Vollnarkose
IV	Lebensbedrohliche Komplikationen (einschliesslich ZNS-Komplikationen wie Hirnblutung, ischämischer Insult, Subarachnoidalblutung, jedoch exklusive TIA), die eine intensivmedizinische Behandlung verlangen
IVa	Dysfunktion eines Organs (inkl. Dialyse)
IVb	Dysfunktion multipler Organe
V	Tod des Patienten

2.3 Ergebnisqualität: Ergebnisse/Nachsorge

Um die Ergebnisqualität so objektiv wie möglich zu bestimmen, ist es unabdingbar, präoperativ gewisse objektive und subjektive Körperfunktionen festzustellen.

Dem Patienten ist dazu **vor dem Eingriff** ein Fragebogen über **Kontinenz** und **erektile Funktion** vorzulegen.

Die vor Intervention erforderliche Rücklaufquote der Fragebögen liegt bei 100%

Bei den nach der Intervention abgegebenen Fragebögen ist eine Rücklaufquote von 100% anzustreben.

- Dokumentation nach OP
 - pTNM Stadium mit R-Situation und Gleasonscore
 - Abfrage Kontinenz (Fragebogen) einmal innerhalb 12 Monaten nach dem Eingriff.
 - Abfrage erektile Funktion (Fragebogen) nur nach nervenschonender Operation je einmal innerhalb von 12 Monaten nach dem Eingriff.
 - R0/R1-Resektionen
 - Anzahl R0-Rate bei pT2- Stadien
 - Anzahl R0-Rate bei pT3a-Stadien
 - Anzahl R0-Rate bei pT3b-Stadien
- Dokumentation im Verlauf
 - PSA Nadir und laborchemisches Rezidiv
 - Innerhalb von 3 Monaten erneute PSA-Bestimmung, Referenzbereich < 0.2 ng/ml
 - PSA-Messungen innerhalb 3 Monaten nach Intervention. Dann innerhalb weiteren 6 Monaten und dann mindestens ein Mal jährlich für mindestens 10 Jahre
 - Laborchemisches Rezidiv gemäss internationaler Definition bei PSA \geq 0.2 ng/ml und zwei konsekutiven PSA-Anstiegen im Mindestabstand von 2 Wochen
 - Jede Androgendeprivation ist zu dokumentieren.
 - Jede Radiotherapie ist zu dokumentieren.

Alle Ärztinnen und Ärzte der Uroviva haben bei der Ausarbeitung dieses Texts mitgewirkt und erklären sich mit dieser Fassung des Qualitätscontrollings für die RPVE einverstanden.

Des Weiteren wurden für die Ausarbeitung des Qualitätscontrollings die Rückmeldungen folgender Zürcher Urologen einbezogen:

Dr. med. Markus Dubs, CA Urologie Spital Uster, Mitglied der Zürcher Fachexpertenkommission Urologie
 Dr. med. Felix Trinkler, Klinik Hirslanden, Mitglied der Zürcher Fachexpertenkommission Urologie
 Dr. med. Aron Cohen, Uroviva Männedorf, Mitglied der Zürcher Fachexpertenkommission Urologie
 Prof. Dr. med. Michael Müntener, CA Urologie Stadtspital Triemli, Mitglied der Zürcher Fachexpertenkommission Urologie

Die nach der Vernehmlassung, welche am 16.11.2018 erfolgte, und bis zum 18.12.2018 eingegangenen fachlichen Änderungsvorschläge wurden in Anwesenheit von Dr. med. Michael Vetter, Gesundheitsdirektion, Herrn Rainer Hartmann, Vertreter Doc-Cert AG von einem Expertenteam der Fachexpertenkommission (Dr. med. Roger Gablinger, Prof. Dr. med. Michael Müntener, PD Dr. med. Alexander Müller, Dr. med. Stefan Bauer) diskutiert und entsprechende inhaltliche Anpassungen implementiert.

