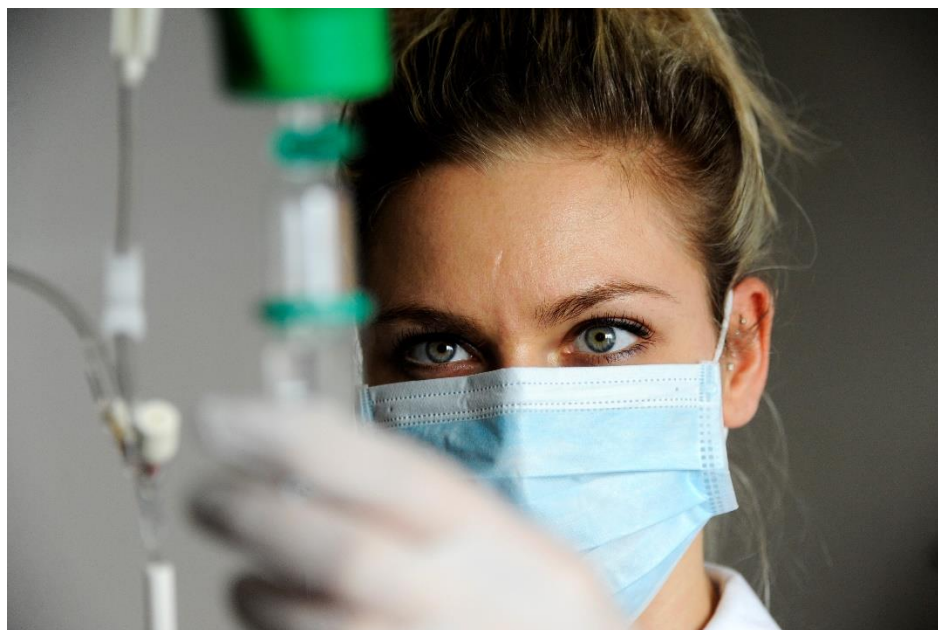


Jahresbericht Onkologisches Zentrum Winnenden 2021

Auditjahr 2021 / Kennzahlenjahr 2020



Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
1. Struktur des Onkologischen Zentrums Winnenden	5
1.1 Zertifizierte Organkrebszentren und Module 2021	5
1.2 Lenkungsgremium Onkologisches Zentrum	5
1.3 Fallzahlen 2020.....	6
1.4 Fachärzte im Zentrum	6
1.5 Kooperationspartner	6
1.6 Tumorkonferenzen.....	7
1.6.1 Organisation	7
1.6.2 Vorstellungszahlen	7
2. Besondere Aufgaben des Onkologischen Zentrums	7
3. Ergebnisse der Audits.....	9
3.1 Anzahl der Abweichungen und Bearbeitungsstand	9
3.1.1 Anzahl	9
3.1.2 Bearbeitungsstand.....	9
3.2 Anzahl der Hinweise und Bearbeitungsstand	10
3.2.1 Anzahl	10
3.2.2 Bearbeitungsstand der Hinweise im Onkologischen Zentrum	10
4. Befragungen im Onkologischen Zentrum.....	10
4.1 Methodenbeschreibung der Patientenbefragung	10
4.2 Auszüge aus den Ergebnissen der letzten Patientenbefragung.....	11
4.3 Methodenbeschreibung der Einweiserbefragung.....	11
4.4 Auszüge aus den Ergebnissen der letzten Einweiserbefragung.....	11
5. Patientenbeteiligung	11
5.1 Patienteninformation	11
5.2 Selbsthilfegruppen	12
5.3 Veranstaltungen für Patienten.....	12
6. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung.....	12
6.1 Elemente des PDCA Zyklus im Onkologischen Zentrum.....	12
6.2 Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015	13
6.3 Leitlinien und SOPs.....	13
6.3.1 Leitlinien	13
6.3.2 SOPs.....	13
6.4 Fortbildungen	14
6.5 Qualitätszirkel.....	14

6.6 Strukturierter Austausch mit anderen Onkologischen Zentren	15
7. Querschnittsbereiche	16
7.1 Klinische Studien	16
7.1.1 Studienquote Onkologisches Zentrum gesamt	16
7.1.2 Studienübersicht	16
7.2 Psychoonkologie.....	22
7.3 Sozialberatung	23
7.4 Onkologische Fachpflege.....	23
7.5 Komplementärmedizin	24
7.6 Musik- und Kunsttherapie	24
7.7 Tumordokumentation	24
7.8 Physiotherapie / Sporttherapie	24
7.8 Ernährungsberatung.....	24
8. Publikationen 2020.....	25
8.1 Originalarbeiten.....	25
8.2 Buchbeiträge	26

Vorwort

Die Diagnose „Krebs“ trifft viele Menschen plötzlich und unerwartet und stellt einen tiefen Einschnitt in das bisherige Leben dar. Häufig ergeben sich durch die Erkrankung und die Behandlung große Veränderungen im Alltag, Bedürfnisse verlagern sich, zusätzliche Belastungen tauchen auf.

Das Onkologische Zentrum (OZ) am Rems-Murr-Klinikum (RMK) Winnenden ist ein interdisziplinäres Expertennetzwerk und versteht sich, wie das gesamte Klinikum, als Partner und Dienstleister für die Bürger¹ und Ärzte der Region. Höchste medizinische Behandlungsqualität und intensive menschliche Zuwendung prägen den Arbeitsstil und den Umgang mit unseren Patienten. Unser Ziel ist es, **„Spitzenmedizin in familiärer Atmosphäre“** zu bieten. Wir möchten den Patienten und ihren Angehörigen, sowie unseren niedergelassenen Kollegen mit dem onkologischen Zentrum ein verlässlicher und kompetenter Partner sein, der sie durch die Zeit der Krebserkrankung begleitet.

Die Zertifizierung des Onkologischen Zentrums durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) unterstreicht die Stellung des Klinikums Winnenden als überregionales Zentrum für die onkologische Diagnostik und Therapie und stellt für unsere Patienten und Einweiser ein Qualitätssiegel dar. Es wird sichergestellt, dass krebserkrankte Patienten nach wissenschaftlich anerkannten Diagnose- und Therapieplänen behandelt werden. Jährlich erfolgt eine externe Qualitätskontrolle durch Fachexperten anhand von vorgegebenen Kriterien und sichert damit eine optimale Behandlung.

Folgende Aspekte stehen für uns bei der Arbeit im onkologischen Zentrum im Vordergrund:

- Wir wollen, dass die Patienten die zu uns ins Zentrum kommen, eine optimale medizinische Versorgung erhalten. Dabei orientieren wir uns an den Leitlinien der Fachgesellschaften um unsere Patienten auf dem neuesten, evidenzbasierten Stand der Wissenschaft behandeln zu können.
- Die Betreuung von Menschen mit einer Krebserkrankung ist eine interdisziplinäre Aufgabe. Wir wollen deshalb interprofessionell und interdisziplinär arbeiten. In der wöchentlichen Tumorkonferenz erarbeiten alle an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen gemeinsam mit unseren Kooperationspartnern und den niedergelassenen Einweisern ein individuell auf den Patienten zugeschnittenes Therapieschema.
- Zusätzlich zu der optimalen medizinischen Betreuung sehen wir eine wichtige Aufgabe darin, unsere Patienten ganzheitlich zu unterstützen. Außer dem breiten diagnostischen Spektrum sowie operativen, medikamentösen und radioonkologischen Behandlungen, stehen deshalb auch unterstützende Therapiemaßnahmen zu Verfügung. Im Rahmen der Supportivtherapie gehören dazu die Komplementärmedizin, psychoonkologische Betreuung, Sozialberatung, Physiotherapie, Musik-, Kunst- und Sporttherapie, Ernährungsberatung und Seelsorge.
- Im Team arbeiten wir daran, die Schnittstellen zwischen den Abteilungen und Berufsgruppen zu identifizieren und klare Organisationsabläufe zu entwickeln, von denen die Patienten profitieren können. In regelmäßigen Qualitätszirkeln werden die Abläufe und Strukturen kontinuierlich weiterentwickelt.
- Wir wissen, dass speziell für unsere Patienten das psychosoziale und familiäre Umfeld sehr wichtig ist. Darum integrieren wir auch die Angehörigen in die Behandlung. Wir führen Gespräche und planen mit ihnen gemeinsam die Versorgung der Patienten nach der Entlassung aus unserem Zentrum.
- Wir behandeln Patienten auch im Rahmen klinischer Studien. Dies ist die beste Möglichkeit, die Wirkung innovativer Therapien zu evaluieren. Durch klinische Dokumentation spezifischer Krankheitsverläufe und die Kooperation mit dem Krebsregister Baden-

¹ In diesem Jahresbericht wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet. Weibliche und anderweitige Geschlechteridentitäten werden dabei ausdrücklich mitgemeint.

Württemberg wird sichergestellt, dass Grundlagen und Basisdaten für innovative Krebsforschung zu Verfügung gestellt werden.

- Eine praxis- und zukunftsorientierte Ausbildung, regelmäßige Fortbildungen sowie eine strukturierte Weiterbildung unserer Mitarbeiter sichern die Qualität im Onkologischen Zentrum.

1. Struktur des Onkologischen Zentrums Winnenden

Das Onkologische Zentrum (OZ) Winnenden ist seit 2016 durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifiziert (Zertifikatsregistrierungsnummer FAO-Z098).

1.1 Zertifizierte Organkrebszentren und Module 2021

- Brustzentrum (FAB-Z125 G)
- Gynäkologisches Krebszentrum (FAG-Z171 B)
- Viszeralonkologisches Zentrum mit Darmkrebszentrum (FAD-Z330 V) und Pankreaskrebszentrum (FAD-Z330 P)
- Zentrum für Hämatologische Neoplasien (FAN-Z012): Leukämie- und Lymphomzentrum
- Prostatakrebszentrum (Transitzentrum im Geltungsbereich des OZ)

1.2 Lenkungs-gremium Onkologisches Zentrum

Das Lenkungs-gremium organisiert und steuert die zentralen Zuständigkeiten im Onkologischen Zentrum.

Mitglieder des Lenkungs-gremiums:

- Prof. Dr. med. M. Schaich: Leiter des Onkologischen Zentrums und Leiter des Zentrums für hämatologische Neoplasien; Chefarzt der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Palliativmedizin
- Prof. Dr. med. H.-J. Strittmatter: Stellvertretender Leiter des Onkologischen Zentrums sowie Leiter des Brustzentrums und des Gynäkologischen Krebszentrums; Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
- PD Dr. med. C. Müller: Leiter des Viszeralonkologischen Zentrums; Chefarzt der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
- PD Dr. med. S. Kunsch: Stellvertretender Leiter des Viszeralonkologischen Zentrums; Chefarzt der Klinik für Allgemeine Innere Medizin, Gastroenterologie und Geriatrie
- Dr. med. S. Strepp: Leiter des Prostatakrebszentrums (Transit); Chefarzt der Klinik für Urologie
- Prof. Dr. med. U. Kramer: Chefarzt Radiologie
- Fr. M. Grabe: Koordinatorin und QMB des Onkologischen Zentrums
- Hr. M. Haller: Pflegedienstleitung Winnenden
- Fr. B. Strätker-Klump: Leitung zentrales Qualitäts- und Risikomanagement der Rems-Murr-Kliniken gGmbH
- Dr. med. S. Libera: Leitung der Nuklearmedizin
- Hr. A. Rößler: Leitung der Strahlentherapie
- Prof. Dr. med. G. Ott: Leitung der Pathologie
- Dr. med. M. Wöhr / Dr. med. D. Bürkle: Leitung Zentrum Ambulante Onkologie Schorndorf

1.3 Fallzahlen 2020

Eine ausführliche Aufstellung der Fallzahlen und alle Qualitätskennzahlen des Onkologischen Zentrums und der Organkrebszentren sind auf der Webseite der Rems-Murr-Kliniken unter <https://www.rems-murr-kliniken.de/unternehmen/qualitaet.html> veröffentlicht.

Primärfälle / Zentrumsfälle 2020

Organkrebszentrum	Primär- bzw. Zentrumsfälle	Mindestfallzahl
Brustzentrum (BZ)	178	100
Gynäkologisches Krebszentrum (GZ)	89	50
Darmkrebszentrum (DZ)	94	50
Pankreaskrebszentrum (MP)	32	25
Leukämie- und Lymphomzentrum (HAEZ)	117	75

1.4 Fachärzte im Zentrum

Facharztbezeichnung	Anzahl Fachärzte
Fachärztinnen / Fachärzte für Innere Medizin / Schwerpunkt Hämatologie und Onkologie	6
Fachärztinnen / Fachärzte für Innere Medizin / Schwerpunkt Gastroenterologie	6
Fachärztinnen / Fachärzte für Viszeralchirurgie	17
Fachärztinnen / Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe	15
Fachärztinnen / Fachärzte für Urologie	6
Fachärztinnen / Fachärzte für Anästhesiologie	25
Fachärztinnen / Fachärzte für Radiologie	8
Fachärztinnen / Fachärzte mit Zusatzbezeichnung Palliativmedizin	5

Über die Hauptkooperationspartner (siehe 1.5) werden die weiteren Fachrichtungen abgebildet:

- Fachärztinnen / Fachärzte für Pathologie
- Fachärztinnen / Fachärzte für Strahlentherapie
- Fachärztinnen / Fachärzte für Nuklearmedizin

1.5 Kooperationspartner

Das Onkologische Zentrum bildet gemeinsam mit seinen Kooperations- und Behandlungspartnern ein Netzwerk für die überregionale Versorgung der Patienten mit onkologischen Erkrankungen.

Alle Kooperationspartner des Onkologischen Zentrums sind im Stammbblatt gelistet und über die OnkoMap bei OnkoZert veröffentlicht: <https://www.oncomap.de/centers>

Zertifizierte Hauptkooperationspartner:

- Zentrum Ambulante Onkologie Schorndorf
Schlichtener Straße 101
73614 Schorndorf
- Strahlentherapie Rems-Murr
Robert-Bosch-Straße 1
71364 Winnenden-Hertmannsweiler
- Nuklearmedizin Winnenden
Am Jakobsweg 2
71364 Winnenden
- Pathologie RBK Stuttgart
Auerbachstraße 110
70376 Stuttgart

1.6 Tumorkonferenzen

Im Zentrum der Versorgung von Tumorpatienten stehen die interdisziplinären Tumorkonferenzen. In den wöchentlich stattfindenden Konferenzen werden individuelle Diagnose-, Therapie- und Nachsorgepläne für die Patienten des Zentrums erstellt.

Die Tumorkonferenzen sind grundsätzlich für niedergelassene Ärzte und kooperierende Krankenhäuser offen.

Die Therapieentscheidungen werden über die Mitarbeiter der Tumordokumentation direkt in der Tumorkonferenz dokumentiert und nach deren Freigabe in die elektronische Patientenakte überführt und an die Kooperationspartner und einweisenden Ärzte versendet.

1.6.1 Organisation

Die Tumorkonferenzen im Onkologischen Zentrum finden jeweils mittwochs statt:

- 14.00-15.00 Mamma und Gynäkologie
- 15.00-16.00 Gastrointestinale Tumore
- 16.00-16.30 Urologie
- 16.30-17.00 Thorakale Tumore und allgemeine Onkologie
- 17.00-17.30 Hämatologisches Board

Teilnehmer bei allen Konferenzen:

- Radiologie
- Pathologie
- Strahlentherapie
- Hämatologie und Onkologie
- Jeweils diagnostisches und operatives organspezifisches Fachgebiet

Zusätzlich nehmen nach Bedarf weitere Fachabteilungen und Berufsgruppen wie z.B. Psychoonkologie, Sozialdienst, Apotheke, Onkologische Fachpflege u.a. teil.

1.6.2 Vorstellungszahlen

	2016	2017	2018	2019	2020
Vorgestellte Fälle	2042	2358	2498	2666	2922

2. Besondere Aufgaben des Onkologischen Zentrums

Das Onkologische Zentrum erfüllt die Qualitätsanforderungen des §1 der Zentrumsregelungen des G-BA und erbringt besondere Aufgaben:

Besondere Aufgabe	Umsetzung im Onkologischen Zentrum
Interdisziplinäre Fallkonferenzen und Konsiliarleistungen für stationäre Patienten anderer Krankenhäuser oder spezialisierter Reha-Einrichtungen	
Durchführung von Tumorboards	Durchführung von wöchentlichen Tumorboards unter Beteiligung externer Kooperationspartner, anderer Krankenhäuser und niedergelassener Ärzte (siehe 1.6)
Durchführung interdisziplinärer Fallkonferenzen mit anderen Krankenhäusern und Einrichtungen	Brustzentrum: Teilnahme an multidisziplinären Konferenzen des Mammographie-Screening-Programms
Beratung von Ärzten anderer Krankenhäuser	Onkologische Konsilleistungen für andere Krankenhäuser

M&M-Konferenzen (Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen)	Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz für die verschiedenen Zentren mit ärztlichen Teilnehmern, Teilnehmern anderer Berufsgruppen, sowie Teilnehmern der externen Kooperationspartner, anderen Krankenhäusern, und niedergelassenen Ärzten
Umsetzung von qualitätsverbessernden Maßnahmen	
Erarbeitung fachübergreifender Behandlungskonzepte und Behandlungspfade und Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs) für spezifische Versorgungsprozesse	<ul style="list-style-type: none"> • Beschreibung, Implementierung und Überwachung relevanter Prozesse und Prozessbeschreibungen • Übergeordnete Patientenpfade für die Abbildung relevanter medizinischer Leitlinien (Vorsorge und Diagnostik, Therapie, Nachsorge, Rehabilitation, Palliation)
Leitlinienimplementierung	<ul style="list-style-type: none"> • Führen einer zentralen Leitlinienübersicht • Überwachung der Aktualität und Weiterentwicklung • Bekanntgabe der Leitlinieninhalte an neue Mitarbeiterinnen / Mitarbeiter • Überwachung der Leitlinienumsetzung • Systematische, zeitnahe und nachweisliche Bekanntgabe von Änderungen (protokolliert z.B. in Form von Fortbildungen, Qualitätszirkeln etc.)
Durchführung von Qualitätszirkeln	Durchführung von Qualitätszirkeln unter Beteiligung / Teilnahme externer Kooperationspartner mit dem Ziel der kontinuierlichen Verbesserung des Zentrums (unter Berücksichtigung der Erfordernisse des PDCA-Zyklus)
Erstellung eines jährlichen Berichtes	Regelmäßige Erstellung und Veröffentlichung der vorgenommenen Maßnahmen und Verbesserungen
Regelmäßige, strukturierte, zentrumsbezogene Fort- oder Weiterbildungsveranstaltungen zur fallunabhängigen Informationsvermittlung über Behandlungsstandards und Behandlungsmöglichkeiten	
Veranstaltungen für Ärztinnen / Ärzte	Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Ärztinnen / Ärzte (siehe 6.4)
Selbsthilfegruppen (SHG)	<ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung und Beratung von Selbsthilfegruppen • Mitwirkung ärztlicher Mitarbeiter bei Veranstaltungen der SHGs • Regelmäßige Veranstaltungen für und mit Selbsthilfegruppen (siehe 5.2)
Fort- und Weiterbildung	Fort- und Weiterbildungen für verschiedene Berufsgruppen wie z.B. Pflegekräfte, Study Nurses etc. (siehe 6.4)
Erstellung von Informationsmaterialien	Erstellung von Informationsmaterialien für PatientInnen, Angehörige und externe Kooperationspartner
Durchführung von Informationsveranstaltungen für Betroffene und Patientenorganisationen	

Jeweils organspezifische Veranstaltungen	Regelmäßige Veranstaltungen mehrmals im Jahr mit wechselnden Themen (siehe 5.3)
Vorhaltung und Konzentration außergewöhnlicher technischer Angebote und Expertise	
Besondere Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> • Autologe Stammzellapherese und Stammzelltransplantation / JACIE Akkreditierung • Da Vinci Operationsroboter
Ausbildung und Vorhaltung von besonderer chirurgischer Expertise	Gemäß DKG (Deutsche Krebsgesellschaft) zertifizierte Operateure mit hoher Fachexpertise u.a. - Darm-Operateure/innen - Pankreas-Operateure/innen - Mamma- Senior Operateure/innen

3. Ergebnisse der Audits

Im Auditjahr 2021 wurden aufgrund der Corona Pandemie die Überwachungsaudits im Onkologischen Zentrum und in allen Organkrebszentren gemäß Sonder-REDZYK-COVID19 durchgeführt.

REDZYK (Reduzierter Auditzyklus): „Ein zertifiziertes Zentrum, welches in der Vergangenheit überdurchschnittlich gute Auditergebnisse erzielt hat, kann eine Reduktion des Auditzyklus beantragen. Eine Reduktion des Auditzyklus bedeutet, dass alternativ zu einer Auditdurchführung vor Ort die Zertifizierungsanforderungen über eine Dokumentenprüfung betrachtet werden“ (vgl. OnkoZert, <https://www.onkozert.de/informationen/phasen/>).

Ergebnis: Alle Zentren haben fristgerecht die vollständigen Unterlagen (Erhebungsbögen, Datenblätter, etc.) eingereicht. Die jeweiligen Zertifikatsausschüsse der Zentren bescheinigen die hohe Erfüllung der fachlichen Anforderungen in allen Zentren. Alle Zertifikate bleiben aufrechterhalten.

Die nächsten Audits finden im Juli 2022 statt.

3.1 Anzahl der Abweichungen und Bearbeitungsstand

3.1.1 Anzahl

Zentrum	EZ	2016	2017	2018	2019	2020	2021
OZ	2016	0	0	0	0	REDZYK	REDZYK
BZ	2005	0	0	0	0		
GZ	2019						
DZ	2016	0	1	1	2		
MP	2017						
HAEZ	2020					0	

EZ= Jahr der Erstzertifizierung

3.1.2 Bearbeitungsstand

Zentrum	EZ	2016	2017	2018	2019	2020	2021
OZ	2016					REDZYK	REDZYK
BZ	2005						
GZ	2019						
DZ	2016		100%	100%	100%		
MP	2017						
HAEZ	2020						

3.2 Anzahl der Hinweise und Bearbeitungsstand

3.2.1 Anzahl

Zentrum	EZ	2016	2017	2018	2019	2020	2021
OZ	2016	17	13	9	9	REDZYK	REDZYK
BZ	2005	12	12	8	4		
GZ	2019						
DZ	2016	7	8	9	8		
MP	2017						
HAEZ	2020					9	

3.2.2 Bearbeitungsstand der Hinweise im Onkologischen Zentrum

Status der Maßnahmen	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Beendete Maßnahmen	17/17	13/13	9/9	8/9	REDZYK – keine neuen Hinweise	REDZYK – keine neuen Hinweise
Teilweise erledigte Maßnahmen	0	0	0	1/9		
Offene Maßnahmen	0	0	0	0		

4. Befragungen im Onkologischen Zentrum

Im Onkologischen Zentrum werden regelmäßig (mindestens alle 3 Jahre) Patienten- und Einweiserbefragungen durchgeführt.

Die Ergebnisse werden sowohl zentral als auch entitätsspezifisch über das Onkologische Zentrum ausgewertet und innerhalb der Zentren im Rahmen von Qualitätszirkeln diskutiert und bewertet. Als Ergebnis werden Maßnahmen abgeleitet, die der kontinuierlichen Verbesserung dienen.

4.1 Methodenbeschreibung der Patientenbefragung

Fragebogen	13 Einzelfragen, Schulnotensystem Themenbereiche: <ul style="list-style-type: none"> • Statistische Daten • Qualität ärztliche und pflegerische Betreuung • Unterstützende Maßnahmen 3 offene Fragen zu Kritik, Lob und Verbesserungen
Feldphase	<ul style="list-style-type: none"> • nach Entlassung • Sept.-Dez. 2019
Befragungsgruppe	Patienten des Onkologischen Zentrums und der Organkrebszentren Datengrundlage = Aufstellungen der Tumordokumentation
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten unter 18 • verstorbene Patienten soweit bekannt • Anschrift unvollständig / nicht ermittelbar
Datenschutz und Anonymisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Fragebogen ohne personenbezogene Kennung • Rückumschlag (portofrei, ohne Absender)
Ergebnisdarstellung	<ul style="list-style-type: none"> • Auswertung der Einzelfragen, Ermittlung einer Durchschnittsnote • Anmerkungen als Freitext

4.2 Auszüge aus den Ergebnissen der letzten Patientenbefragung

- Rücklaufquote: 48,1%
- Weiterempfehlung „Ja“: 94%
- Qualität der Medizinischen Versorgung insgesamt: Durchschnittsnote 1,7
- Qualität der pflegerischen Versorgung insgesamt: Durchschnittsnote 2,1

4.3 Methodenbeschreibung der Einweiserbefragung

Fragebogen	8 Einzelfragen / Schulnotensystem Themenbereiche: <ul style="list-style-type: none">• Statistische Daten• Angebot der Zentren• Zusammenarbeit mit den Zentren• Qualität ärztliche und pflegerische Betreuung 2 offene Fragen zu Veränderungswünschen
Feldphase	Ab Sep 2019; 6 Wochen
Befragungsgruppe	Niedergelassene bzw. einweisende Ärzte Datengrundlage = 10 Haupteinweiser je beteiligter Fachklinik gemäß Aufstellung Medizincontrolling
Ausschlusskriterien	Keine
Datenschutz und Anonymisierung	<ul style="list-style-type: none">• Fragebogen ohne personenbezogene Kennung• Rückumschlag (portofrei/ ohne Absender)
Ergebnisdarstellung	<ul style="list-style-type: none">• Auswertung der Einzelfragen, Ermittlung einer Durchschnittsnote• Anmerkungen als Freitext

4.4 Auszüge aus den Ergebnissen der letzten Einweiserbefragung

- Rücklaufquote: 47,3%
- 84,1% der Befragten ist bekannt, dass sie als niedergelassener Kollege eigene Patienten in der Tumorkonferenz des Onkologischen Zentrums vorstellen können
- 76% der Befragten beantworten die Fragen zur Zusammenarbeit mit den Zentren (Ansprechpartner, Entlassbriefe, Informationsweitergabe, u.a.) mit „gut“ oder „sehr gut“
- Qualität der Medizinischen Versorgung insgesamt: Durchschnittsnote 1,7
- Qualität der pflegerischen Versorgung insgesamt: Durchschnittsnote 2,9

5. Patientenbeteiligung

5.1 Patienteninformation

Das Onkologische Zentrum stellt sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich auf der Website der Rems-Murr-Kliniken (<https://www.rems-murr-kliniken.de/medizin/zentren-zertifizierte-zentren/onkologisches-zentrum-zertifiziert.html>) und in einer eigenen Broschüre vor. Die Organkrebszentren haben zusätzlich eigene Zentrumsseiten (alle unter <https://www.rems-murr-kliniken.de/startseite.html>), auf denen sie ihr Leistungsspektrum etc. darstellen. Zusätzlich steht für stationäre Patienten eine Patientenmappe zur Verfügung.

Im Rahmen der Website und in der Broschüre werden u.a. die Kooperationspartner (unter Angabe des Ansprechpartners) und Selbsthilfegruppen benannt und auf Leitlinien und weitere Informationsbroschüren (z.B. Leitlinienprogramm Onkologie) verwiesen.

5.2 Selbsthilfegruppen

Das Onkologische Zentrum arbeitet eng mit vielen Selbsthilfegruppen aus dem Rems-Murr-Kreis zusammen. 2x jährlich findet ein „Runder Tisch“ zum persönlichen Austausch, der Reflektion der Zusammenarbeit und zur Planung von gemeinsamen Veranstaltungen statt. Zudem gibt es regelmäßig einen entitätsübergreifenden Fachvortrag.

Auf Wunsch der Selbsthilfegruppen beteiligen sich die Ärzte und weitere Mitarbeiter des Onkologischen Zentrums (z.B. Psychoonkologen) an Veranstaltungen der Selbsthilfegruppen und halten dort z.B. Vorträge.

Pandemiebedingt wurde der runde Tisch 2020 ausgesetzt.

5.3 Veranstaltungen für Patienten

Im Rahmen der RMK Veranstaltungsreihe „Medizin am Mittwoch“ finden regelhaft auch Veranstaltungen für onkologische Patienten statt. 2020 waren diese Veranstaltungen aufgrund der Corona-Pandemie ausgesetzt.

2019 gab es unter anderem Themen wie:

- Brustkrebs: Diagnose und Behandlungsmöglichkeiten
- Unheilbar krank? Wege der Palliativmedizin
- Darmkrebsmonat März: Vorsorge kann Leben retten
- Metastasierter Prostatakrebs: Therapie bei fortgeschrittener Erkrankung
- Multiples Myelom – Plasmazellen außer Kontrolle
- Moderne Diagnostik und Therapie in der Urologie
- Von der Zyste bis zum bösartigen Tumor – Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse behandeln

6. Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung

Die Qualitätssicherung und die Verbesserung der besonderen Aufgabenwahrnehmung des Onkologischen Zentrums bestehen aus mehreren Bausteinen. Der kontinuierliche Verbesserungsprozess wird durch das konsequente Einhalten des PDCA-Zyklus sichergestellt.

6.1 Elemente des PDCA Zyklus im Onkologischen Zentrum

Plan	Es erfolgt eine jährliche Zielplanung beim Jahresreviews des Lenkungsremiums. Die Zielplanung basiert u.a. auf: <ul style="list-style-type: none">• festgestellten Abweichungen oder Hinweisen aus Audits• neuen gesetzlichen oder fachspezifischen Anforderungen• organisatorischen Notwendigkeiten• Rückmeldungen von Patienten, Einweisern und Kooperationspartnern
Do	Umsetzung der geforderten Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität; z. B. <ul style="list-style-type: none">• Behandlungspfade, Verfahrensanweisungen, SOPs etc. sind für alle Mitarbeiter über das elektronische Dokumentenlenkungssystem BITqms zugänglich• Strukturierte Einarbeitung und Weiterqualifikation der Mitarbeiter• Umsetzung und Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben• Etablierung von Instrumenten des klinischen Risikomanagements (z.B. CIRS, M&M- Konferenzen)• Sicherstellung / Umsetzung der leitliniengerechten Behandlung• Etablierung unterstützender Bereiche wie Tumordokumentation oder Studienmanagement

	<ul style="list-style-type: none"> • Beschwerdemanagement • Durchführung von Qualitätszirkeln • Maßnahmen zur Öffentlichkeitsarbeit
Check	<p>Überprüfung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität durch z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durchführung von internen und externen Audits • Durchführung von Befragungen (Patienten, Einweiser) • Erhebung von Qualitätskennzahlen und weiterer Daten wie z.B. Wartezeiten, Betreuungsquoten, Studienquoten • Fortlaufende Erhebung und Auswertung der geforderten Qualitätsindikatoren zur medizinischen Ergebnisqualität gemessen an den Sollvorgaben der DKG
Act	Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen durch die benannten Qualitätsbeauftragten in den Zentren

Das Onkologische Zentrum und jedes Organkrebszentrum verfügt über einen Zentrumskoordinator und einen qualitätsmanagementbeauftragten Arzt/Ärztin. Dieses Team ist für die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung der besonderen Aufgabenwahrnehmung zuständig.

In die Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -verbesserung werden auch alle Netzwerkpartner des Onkologischen Zentrums eingebunden.

6.2 Zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 9001:2015

Das Onkologische Zentrum und alle Organkrebszentren sind im Rahmen der Gesamthauszertifizierung der RMK Winnenden seit 2018 nach DIN EN ISO 9001:2015 zertifiziert. In den bisherigen Audits (2018-2020) gab es im gesamten Geltungsbereich des Onkologischen Zentrums keine Abweichungen und keine kritischen Hinweise.

6.3 Leitlinien und SOPs

6.3.1 Leitlinien

Im Onkologischen Zentrum wird eine zentrale Leitlinienliste zu allen zertifizierten Entitäten geführt. Diese ist über das Dokumentenlenkungssystem BITqms für alle Mitarbeiter zugänglich. Die Liste wird mindestens einmal jährlich aktualisiert.

In allen Organkrebszentren sind Leitlinienverantwortliche Ärzte benannt. Sie überwachen die Aktualität und Weiterentwicklung der Leitlinien, machen die Leitlinieninhalte und Veränderungen bei den Mitarbeitern bekannt und überwachen die Leitlinienumsetzung.

6.3.2 SOPs

SOPs sind aktuelle und konkretisierte Diagnostik- und Therapieanleitungen, die auf bestehenden S1-S3 Leitlinien beruhen.

Das Onkologische Zentrum verfügt u.a. über SOPs zu Diagnostik- und Therapiestandards für alle zertifizierten Entitäten, Nachsorgeempfehlungen und Nachsorgeschemata, Integration der Palliativversorgung, etc.

Alle SOPs, Verfahrensanweisungen und Therapiepläne werden regelmäßig geprüft, überarbeitet und freigegeben. Diese Aufgabe wird i.d.R. durch Koordinatoren und QMBs des Onkologischen Zentrums und der Organkrebszentren, in enger Zusammenarbeit mit weiteren Verantwortlichen (z.B. Pflegerische Leitungen) durchgeführt.

6.4 Fortbildungen

Das Onkologische Zentrum führt an jedem 3. Montag im Monat eine Fortbildungsveranstaltung durch (9 Veranstaltungen jährlich). Die Termine sind offen für interne Mitarbeiter aller Berufsgruppen, Kooperationspartner, niedergelassene Kollegen und Einweiser, etc. Die Termine sind auf der Homepage veröffentlicht.

(Geplante) Themenliste 2020:

27.01.2020 Chirurgie der Lungenmetastasen, PD Dr. med. Alessandro Marra, Rems-Murr-Klinikum Winnenden

17.02.2020 CAR-T-Zell-Therapien, Prof. Dr. med. Ulrich Dührsen, Universitätsklinikum Essen, in Kooperation mit dem Kompetenznetz Maligne Lymphome (KML)

23.03.2020 Aktuelle Therapie der Chronisch Myeloischen Leukämie (CML), Prof. Dr. med. Alexander Kiani, Klinikum Bayreuth

27.04.2020 Chirurgie der Karzinome des gastroösophagealen Übergangs, PD Dr. med. Christophe Müller, Rems-Murr-Klinikum Winnenden

25.05.2020 Niedrigmaligne Non-Hodgkin-Lymphome (NHL), PD Dr. med. Herbert Sayer, Helios Klinikum Erfurt

22.06.2020 Update Hodenkarzinom, Dr. med. Stefan Strepp, Rems-Murr-Klinikum Winnenden

27.07.2020 Therapie der Akuten Myeloischen Leukämie (AML) des älteren Menschen, Prof. Dr. med. Markus Schaich, Rems-Murr-Klinikum Winnenden

28.09.2020 Stammzelltransplantation bei Lymphomen und Multiplen Myelomen, Prof. Dr. med. Martin Bornhäuser, Universitätsklinikum Dresden

19.10.2020 Ernährung und Fasten in der Onkologie, Dr. med. Hans Lampe, Rems-Murr-Klinikum Winnenden

Die Fortbildungen im Januar und Februar 2020 fanden wie geplant statt. Alle weiteren geplanten Fortbildungen mussten aufgrund der Corona Pandemie und den sich daraus ergebenden Vorgaben leider abgesagt werden.

Über das o.g. Fortbildungsprogramm hinaus, findet seit 2015 jeweils im November das Winnender Symposium für Hämatologie und Onkologie (WSHO) statt. Das für 21.11.2020 geplante WSHO musste pandemiebedingt leider ebenfalls entfallen.

6.5 Qualitätszirkel

Es werden jährlich mindestens 3 Qualitätszirkel durch das Onkologische Zentrum durchgeführt.

Die Inhalte und Themen werden jeweils für das kommende Jahr im Jahresreview zu Jahresbeginn durch das Lenkungsgremium festgelegt.

Zusätzlich finden entitätsspezifische Qualitätszirkel und Morbiditäts-/ Mortalitätskonferenzen in den Organkrebszentren statt.

In 2020 wurden seitens des Onkologischen Zentrums folgende Qualitätszirkel durchgeführt:

- Informationen zur Gründung der Krebsberatungsstelle Rems-Murr
- Optimierung der Zusammenarbeit in der interdisziplinären Chemo Ambulanz

Zudem waren für 2020 Qualitätszirkel zur Präsentation der Ergebnisse aus der Patientenbefragung und zur Evaluation und Weiterentwicklung der „Flying Onko Nurse“ geplant. Da die Corona Pandemie Treffen in größeren Gruppen nicht zugelassen hat und digitale Möglichkeiten erst Ende 2020 eingerichtet und zur Verfügung gestellt wurden, mussten diese Qualitätszirkel entfallen. Die Ergebnisse der Patientenbefragung wurden aufbereitet und an alle Zentren und Verantwortlichen versendet. Das Thema „Flying Onko Nurse“ wurde im kleinen Kreis (Vertreter OZ, Vertreter Fachpflege) bearbeitet.

Die Hauptkooperationspartner werden grundsätzlich zu den Qualitätszirkeln eingeladen und nehmen themenbezogen teil.

Die Organisation und Protokollierung der Qualitätszirkel erfolgt durch die Zentrumskoordinatorin. Die aus den Qualitätszirkeln hervorgehenden Ergebnisse und Maßnahmen werden in den zentralen Maßnahmenplan übernommen.

6.6 Strukturierter Austausch mit anderen Onkologischen Zentren

Das Onkologische Zentrum arbeitet mit anderen Zentren zusammen. Eine besonders enge Zusammenarbeit besteht mit dem CCC Tübingen. Das Rems-Murr-Klinikum Winnenden ist akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Tübingen. Die Zusammenarbeit erfolgt z.B. im Rahmen der Zuweisung von Patienten in Studien oder über die Transplantationskonferenz.

Das Onkologische Zentrum beteiligt sich an Studien überregionaler akademischer Studiengruppen und arbeitet mit folgenden Studiengruppen an anderen onkologischen Zentren oder CCCs zusammen:

- GMALL (German Multicenter Study Group for Adult Acute Lymphoblastic Leukemia): GMALL-Register
- Deutsche CML Allianz (mit Deutsche CML Studiengruppe): TIGER-Studie, CML VI-Registerstudie, DasaHIT-Studie
- SAL Studienallianz Leukämie (Studiengruppe für akute myeloische Leukämie): NAPOLEON-Register, AML-Register, 2Dauno-, DELTA-, ETAL3, GnG-Q-HAM-Studie
- D-MDS (Deutsche MDS-Studiengruppe): MDS-Register, LUCAS-Studie
- GSG-MPN (German Study Group für Myeloproliferative Neoplasien): MPN-Register, Ruxo-BEAT-Studie
- GMMG-Studiengruppe (Multiples Myelom-Studiengruppe): GMMG-HD7-, GMMG-HD6-Studie

7. Querschnittsbereiche

7.1 Klinische Studien

Den Patienten des Onkologischen Zentrums ist in allen Organkrebszentren der Zugang zu klinischen Studien möglich.

Zusätzlich wird auch Patienten mit anderen (nicht im Geltungsbereich zertifizierten) Krebserkrankungen wie z.B. Lungenkrebs oder Magenkrebs der Zugang zu Studien über die Studienzentrale des onkologischen Zentrums ermöglicht.

7.1.1 Studienquote Onkologisches Zentrum gesamt

2016	2017	2018	2019	2020
15,5%	16,9%	21,2%	29,3%	16,9%

Quoten bezogen auf die Primärfälle in den Zentren

7.1.2 Studienübersicht

Akute lymphatische Leukämie (ALL)

ALL-Register

Biomaterialbank und prospektive Datenerfassung zu Diagnostik, Behandlung und Krankheitsverlauf der akuten lymphatischen Leukämie des Erwachsenen

Akute myeloische Leukämie (AML)

DaunoDouble Studie

Randomisierter Vergleich zwischen zwei Dosierungen von Daunorubicin (ARM A geschlossen) und zwischen Einfach- und Doppel-Induktionstherapie (ARM B) bei erwachsenen Patienten mit Akuter Myeloischer Leukämie ≤ 65 Jahre (Phase III).

Klinisches AML-Register und Biomaterialdatenbank der Studienallianz Leukämie (SAL)

Nicht-interventionelle Kohorten-(Längsschnitt-) Beobachtungsstudie von Patienten mit akuter myeloischer Leukämie.

NAPOLEON-Register der Deutschen AML Intergroup

Nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Behandlung der akuten Promyelozytenleukämie (APL).

ETAL3-ASAP

Überprüfung des Stellenwerts einer Remissions-induzierenden Chemotherapie vor allogener Stammzelltransplantation bei Patienten mit rezidivierender oder wenig Chemotherapie-responsiver Akuter Myeloischer Leukämie

Q-HAM-Studie

Phase II-Studie, Quizartinib und hochdosiertes Ara-C plus Mitoxantron in Related/Refractory AML mit FLT3-ITD

GnG-Studie (in Planung)

Randomisierte Phase-III-Studie zum Vergleich von zwei Schemata von Gemtuzumab-Ozogamicin als Ergänzung zur intensiven Induktionstherapie und zum Vergleich der intensiven Postremissionstherapie mit oder ohne Glasdegib bei älteren Patienten mit neu diagnostizierter AML

Chronische myeloische Leukämie (CML)

CML- Studie VI (Rekrutierung beendet)

Multizentrische, nicht-interventionelle, prospektive Studie zur Versorgungslage von CML-Patienten

TIGER-Studie (Rekrutierung beendet)

Behandlungsoptimierung bei neu diagnostizierten Ph- und/oder BCR-ABL-positiven Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) in chronischer Phase mit Nilotinib- vs. Nilotinib plus Interferon alpha-Induktion und Nilotinib- oder Interferon alpha-Erhaltungsphase (Phase III). (Rekrutierung beendet)

DasaHIT-Studie (Dasatinib Holiday for Improved Tolerability) (Rekrutierung beendet)

Behandlungsoptimierung für Patienten mit chronischer myeloischer Leukämie (CML) mit Behandlung der natürlichen Krankheit (1.Linie) und Patienten mit Resistenz oder Intoleranz gegenüber alternativen Abl-Kinase Hemmern (>2. Linie)

Myelodysplastisches Syndrom (MDS) / Myeloproliferative Neoplasie (MPN)

Celgene CC-5013-MDS-010 (Rekrutierung beendet)

Krankheitsregister für Patienten mit transfusionsabhängigem Myelodysplastischem Syndrom (MDS) mit niedrigem oder mittlerem IPSS-1-Risiko und einer isolierten Deletion 5q. Eine prospektive nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsstudie nach der Zulassung von Revlimid (post-authorisation safety study, PASS).

DACOTA - (DACHY) (Rekrutierung beendet)

Eine randomisierte Phase III Studie von Decitabine mit oder ohne Hydroxyurea im Vergleich zu Hydroxyurea bei Patienten mit fortgeschrittener proliferativer Chronischer Myelomonozytärer Leukämie (CMML).

Deutsches MPN-Register und Biomaterialdatenbank für BCR-ABL-negative Myeloische Neoplasien

Nicht-interventionellen Kohorten-(Längsschitt-) Beobachtungsstudie für Patienten mit Myeloproliferativen Neoplasien.

Deutsches MDS-Register

Populationsbasierte nicht-interventionelle multizentrische Datensammlung von Patienten mit myelodysplastischen Syndrom.

PaVe (Rekrutierung beendet)

Eine prospektive, nicht-interventionelle Studie zur JAKAVI®-Behandlung von Patienten mit Polycythaemia vera.

Ruxo-BEAT (Rekrutierung beendet)

Ruxolitinib versus Beste verfügbare Therapie bei Patienten mit Hochrisiko-Polyzythämie oder Hochrisiko - Essentielle Thrombozythämie verglichen. Prospektive, multizentrische, offene, randomisierte, zwei-armige Phase III-Studie.

ACE-536-MDS-002 (Luspatercept)

Offene, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Luspatercept (ACE-536) im Vergleich zu Epoetin alfa zur Behandlung von Anämie aufgrund von Myelodysplastischen Syndromen (MDS) der IPSS-R Risikoklassen sehr niedrig, niedrig oder intermediär bei ESA-naiven Patienten, die Erythrozyten- Transfusion benötigen.

Lucas Studie (in Planung)

Eine offene, multizentrische Phase-II-Studie mit oral verabreichtem CA-4948 zur Behandlung von Anämie bei Patienten mit sehr geringem, niedrigem oder mittlerem 1-Risiko-Myelodysplastischem Syndrom (MDS).

Multiplles Myelom

GMMG-HD6 Studie (Rekrutierung beendet)

Randomisierte Phase III-Studie für Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom zur Untersuchung der Wirksamkeit von Elotuzumab in der VRD-Induktionstherapie und -Konsolidierung sowie in der Erhaltungsphase mit Lenalidomid (GMMG-HD6)

GMMG-HD7 Studie (Rekrutierung beendet)

Randomisierte Phase III-Studie für Patienten mit neu diagnostiziertem Multiplem Myelom zur Untersuchung des Nutzens der Hinzunahme von Isatuximab zu einer Induktionstherapie mit Lenalidomid/Bortezomib/Dexamethason (Rvd) sowie einer Erhaltungstherapie mit Lenalidomid (GMMG-HD/)

Lymphome

REALITY (Rekrutierung beendet)

NIS zur Anwendung von Ibrutinib bei CLL-Patienten.

Prospektive Studie, die vor allem die Lebensqualität, die Adhärenz und die Patienteneinstellung zur Erkrankung ausbildet.

FL-Register

Follikuläres-Lymphom-Register: Nicht-interventionelles, prospektives Register zu Epidemiologie und Behandlungspraxis beim Follikulären Lymphom

Mitglied beim EBMT- Europäische Gesellschaft für Blutstammzell- und Knochenmarkstransplantationen, Register für Autologe-Stammzelltransplantation.

Brustkrebs

Registerstudie „Mammakarzinom des Mannes“

Eine prospektive Registerstudie (Datensammlung) zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms des Mannes.

Brain Metastases in Breast Cancer Network Germany (BMBC)

Klinisch multizentrische retrospektive und prospektive Datenbank von Patientinnen mit Hirnmetastasen bei Mammakarzinom.

BCP- Vergleichskohorte

Prospektive und Retrospektive Registerstudie der GBG zur Diagnostik und Therapie des Mammakarzinomes in der Schwangerschaft mit jungen, nicht schwangeren Patientinnen(<40 Jahre) als Vergleichskohorte

Implantatregister der AWO-Gyn

Datenerhebung über Implantation und Explantation von Implantaten und neuen Materialien in der

rekonstruktiven und ästhetischen Brustchirurgie.

INSEMA-Studie (operative Studie) (Rekrutierung beendet)

Vergleich der axillären Sentinel-Lymphknotenbiopsie versus keiner Axilla-Operation bei Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom (Stadium I und II) und brusterhaltender Therapie:

Eine randomisierte, prospektive operative Studie.

RIBANNA-NIS (Rekrutierung beendet)

Nicht-interventionelle Studie für Frauen mit einem HR+/HER2- **lokal**

fortgeschrittenen/metastasierten Brustkrebs zur Bewertung der Effektivität des

Behandlungsalgorithmus, beginnend mit **Ribociclib** in Kombination mit

einem **Aromatasehemmer/Fulvestrant** oder mit einer endokrinen Therapie oder mit

einer **Chemotherapie als Erstlinientherapie in der klinischen Routine**.

SENOMAC- Studie

Eine prospektive-randomisierte, internationale Studie zum Vergleich der alleinigen Sentinel-

Lymphknoten-Biopsie versus der Axillakomplettierung bei Tumorbefall des Sentinel-Lymphknotens

bei Patientinnen mit invasivem MammaKarzinom.

OPAL- Registerplattform

Weibliche und männliche Patienten mit Behandlungsbedürftigem fortgeschrittenen (Her2-negativem bzw. triple-negativem) Mammakarzinom.

Prospektive Datensammlung zu Beginn der systemischen Erstlinienbehandlung.

Einschluss von HR-positiven/negativen / Her2-negativen Patienten, Her2 pos. und tripple neg. Patienten.

OPAL-Erweiterung EBC: (in Planung)

Nationale, prospektive, nicht-interventionelle, longitudinale, multizentrische Beobachtungsstudie (Tumorregister)

Early Breast Cancer (EBC)-Kohorte: Weibliche und männliche Patienten mit frühem, lokal begrenztem Mammakarzinom (Stadium I-III), die ihre systemische Initialtherapie beginnen.

TAMENDOX-Studie: (Rekrutierung beendet)

Randomisierte, einfach-verblindete multizentrische Phase II- Studie.

Genotyp-und phänotypbasierte Zusatzgabe des aktiven TAMoxifen-Metaboliten ENDOXifen zu einer Standard-Tamoxifentherapie bei Brustkrebs-Patientinnen.

ELEANOR

Prospektive, nicht- interventionelle Studie mit Neratinib.

Erfassung der Real Word Daten zur extendierten Adjuvanz mit Neratinib bei Patientinnen mit

HR-positivem / HER2-positivem frühen Mammakarzinom, die eine Trastuzumab-basierte adjuvante Vortherapie vor weniger als einem Jahr beendet haben.

EUBREAST-01 Studie

Einarmige, prospektive chirurgische Studie.

Eingeschlossen werden Patientinnen mit TNBC und HER2+ Tumoren und initial cN0 Status. Falls eine radiologische Komplettremission am Ende der neoadjuvanten Systemtherapie (NAST) vorliegt, wird überprüft, ob im Falle einer pathologischen Komplettremission (pCR im Rahmen der Brust-OP) auf die axilläre SLNB verzichtet werden kann.

AXSANA

Prospektiv, multizentrische Registerstudie zur Bewertung verschiedener leitlinienkonformer

Operationsverfahren in der Axilla (Sentinel-Node Biopsie, Targeted Axillary Dissection, Axilladissektion) nach neoadjuvanter Chemotherapie.

PERFORM

Eine Epidemiologische, prospektive Kohortenstudie zur Generierung realer Evidenz bei Patientinnen mit HR+/HER2- Brustkrebs im fortgeschrittenen Stadium, die in der Erstlinienbehandlung gemäß dem derzeitigen Behandlungsstandard mit einer endokrino-logischen, palbociclibalen Kombinationstherapie behandelt werden.

Gynäkologische Tumore

REGSA- Register

Prospektive nichtinterventionelle, multizentrische Datensammlung von gynäkologischen SARKOMEN in der klinischen Routine.

EMRISK-Studie

Prospektive, multizentrische NIS- Untersuchung welche patienteneigenen Risikofaktoren für die Entwicklung von Übelkeit und Erbrechen unter Chemotherapie eine Rolle spielen.

SCOUT-1

Prospektive nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von klinischen und Patientinnen berichteten Daten aus der Alltagsroutine von Patientinnen mit Ovarialkarzinom, die für eine Platin-basierte Erstlinien-Chemotherapie geeignet und für eine BRCA/HRD Testung geplant sind.

Gastroenterologische Tumore / Kolorektale Tumore

FIRE-4 (Erstlinientherapie- Rekrutierung beendet)

Randomisierte Phase III-Studie zur Evaluation der Wirksamkeit einer Cetuximab-Reexposition bei Patienten mit metastasiertem kolorektalem Karzinom (RAS Wildtyp), welche auf eine Erstlinien-Behandlung mit FOLFIRI plus Cetuximab ein Ansprechen zeigten

FIRE-4.5 (Rekrutierung beendet)

Randomisierte Studie zum Vergleich von FOLFOXIRI plus Cetuximab vs. FOLFOXIRI plus Bevacizumab als Erstlinientherapie des BRAF mutierten, metastasierten kolorektalen Karzinoms.

QoLiTrap (Rekrutierung beendet)

Beobachtungsstudie mit Zaltrap® (Aflibercept)

Analyse der Lebensqualität von mCRC Patienten unter Therapie mit Zaltrap® in Kombination mit FOLFIRI in der klinischen Routine.

Validate-NIS (Rekrutierungsende Dezember 2020)

Nicht-interventionelle Studie zur Validierung eines neuen Prognosescores für Patienten mit RAS-WT metastasiertem Kolorektalkarzinom zu Beginn der Erstlinientherapie mit Panitumumab und FOLFIRI.

CIRCULATE Studie

Die Studie untersucht die adjuvante Chemotherapie im Stadium II des Kolonkarzinoms in Abhängigkeit von der zirkulierenden Tumor-DNA.

ColoPredict Plus Register 2.0

Nicht-interventionelles, multizentrisches molekulares Register für Patienten mit Kolonkarzinom im Stadium I-III.

Primäres Studienziel ist die Bestimmung der Rolle einer Mikrosatelliteninstabilität (MSI) in Kombination mit einer KRAS-Mutation bei der Prognose von Kolonkarzinomen. Prospektive und retrospektive Erfassung.

EDIUM-Studie (Rekrutierung beendet)

Multizentrische, prospektive Beobachtungsstudie.

„Ergebnisqualität bei Darmkrebs“: Identifikation von Unterschieden und Maßnahmen zur flächendeckenden

Qualitätsentwicklung. Die Ergebnisqualität umfasst die Auswirkungen der Behandlung auf die Lebensqualität, auf Nebenwirkungen, Komplikationen und das Überleben.

ELDERLY-Studie

Kontrollierte, offene, randomisierte Phase-II-Studie zur Untersuchung von 5-FU+ Aflibercept und 5-FU + Oxaliplatin bei älteren und gebrechlichen Patienten mit mCRC, die eine Erstlinienbehandlung erhalten sollen.

FGF23-Studie (IIT-Studie Gastroenterologie Winnenden)

Bei FGF23 handelt es sich um ein zirkulierendes phosphaturisches Hormon, welches vor allem als früher Marker in der Diagnostik bei Nierenerkrankungen eine Rolle spielt. In der folgenden Studie werden wir den Einfluss eines kolorektalen Karzinoms auf FGF23 Spiegel untersuchen

Pankreas Tumore

QOLIXANE (Rekrutierung beendet)

NIS-Studie zur Erfassung der Lebensqualität, Wirksamkeit und Verträglichkeit bei Patienten mit metastasiertem Pankreaskarzinom unter Erstlinientherapie mit NabPaclitaxel und Gemcitabin (Rekrutierung beendet).

PARAGON

Klinische Register-Studie zu Prognose, Lebensqualität und Translationaler Forschung bei Patienten mit Pankreaskarzinom.

Leber Tumore

IMMUNIB

Eine offene, einarmige Phase-II-Studie zur Immuntherapie mit Nivolumab in Kombination mit Lenvatinib für das fortgeschrittene Stadium des hepatozellulären Karzinoms (HCC).

Magen Tumore

RAMIRIS

Ramicirumab plus Irinotecan/ Leucovorin/ 5-FU versus Ramicirumab plus Paclitaxel, bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Adenokarzinom des Magens oder der gastroösophagealen Verbindung, die eine Frühlinie der palliativen Chemotherapie nicht bestanden haben. Phase III Studie

PLATON- Studie (in Planung)

Plattform zur Analyse gezielter Tumormutationen:

Interventionelle non- AMG-Studie in der die molekulare Testung von Blut-und Tumorproben besteht.

Für Patienten mit bisher unbehandelten Leber-, Gallengangs-, Gallenblasen-, Pankreas- oder ösophagogastralen Karzinomen.

Thorakale Tumore

DURATION-Studie (Rekrutierung beendet)

DURvalumab (MEDI4736) bei frAil und älteren PaTienten mit metastasiertem Nscl. [DURATION]

FINN-NIS (in Planung)

Eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie der Erstlinientherapie mit Nivolomab und Ipilimumab in Kombination mit 2 Zyklen Chemotherapie bei Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom.

Urologische Tumore

SCOPE-NIS (Rekrutierung beendet)

Nicht-interventionelle Studie zur Evaluierung des Einflusses der Behandlungs-Sequenz, in der Cabazitaxel eingesetzt wird, auf das Outcome von Patienten mit metastasiertem, kastrationsresistentem Prostatakarzinom.

PCO- Studie

Verbesserung der Ergebnisqualität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom („Prostate Cancer Outcomes Study“). Die Studie untersucht die Ergebnisqualität bei der Behandlung des lokal begrenzten Prostatakarzinoms.

T-REX (NIS)

Tivozanib – Praktische Erfahrungen über Verträglichkeit, patientenberichtete Ergebnisse und QoL in der 1. Linie aRCC. Erwachsene mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom.

7.2 Psychoonkologie

Die Psychoonkologie ist im Onkologischen Zentrum Winnenden fest in der Versorgung krebserkrankter Menschen verankert.

Aus der Beobachtung und Befragung von Menschen mit Krebs weiß man, dass mit der Krebserkrankung häufig auch psychische und soziale Probleme auftreten. Krebs kann sich auf Arbeit und Leistungsfähigkeit auswirken, auf die Teilhabe am sozialen Leben und auch auf die persönliche Situation. Untersuchungen haben gezeigt, dass etwa ein Drittel aller Menschen mit Krebs durch die Erkrankung psychische Probleme haben und belastet sind.

Gleichzeitig hat die Forschung der letzten 30 Jahre ergeben, dass psychoonkologische Unterstützung die Situation für Menschen mit Krebs verbessern kann. Die Psychoonkologie stellt Maßnahmen und Verfahren zur Verfügung, durch die Menschen mit Krebs eine Verbesserung ihrer Situation und ihrer Lebensqualität erfahren. Auch der Nationale Krebsplan, ein Programm des Bundesministeriums für Gesundheit zum Umgang mit Krebs, stuft psychoonkologische Angebote ausdrücklich als notwendig ein.

- Im Onkologischen Zentrum Winnenden wird jedem Patienten die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah niederschwellig angeboten
- Die psychoonkologische Betreuung der Patienten ist in allen Phasen der Versorgung (vorstationär, stationär, nachstationär) möglich

- Ziele und Aufgaben der Betreuung sind u.a.:
 - Diagnostische Abklärung nach positivem Screening
 - Vorbeugung / Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen
 - Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen
 - Erhalt der Lebensqualität
 - Berücksichtigung des sozialen Umfeldes
 - Organisation der ambulanten Weiterbetreuung durch Kooperation mit ambulanten psychoonkologischen Leistungsanbietern
- Auf allen Stationen des Onkologischen Zentrums wird regelhaft ein Belastungsscreening (Distress-Thermometer) durchgeführt
- Dem Onkologischen Zentrum stehen insgesamt 3,5 VK Diplom- oder Masterpsychologen mit psychotherapeutischer Weiterbildung und psychoonkologischer Fortbildung zur Verfügung
- Die Versorgungsquoten 2019 gemäß Vorgaben (Primärfälle, Rezidiv, etc.; Gesprächsdauer >25min) sind in den Datenblättern der Organkrebszentren (unter <https://www.rems-murr-kliniken.de/unternehmen/qualitaet.html>) dargestellt.

7.3 Sozialberatung

- Jeder onkologische Patient des Zentrums erhält die Möglichkeit, mit der Sozialberatung persönlich zu sprechen.
- Inhalte der Beratungen sind u.a.:
 - Identifizierung sozialer und wirtschaftlicher Notlagen
 - Einleitung von medizinischen RehaMaßnahmen
 - Beratung in sozialrechtlichen Fragen und wirtschaftlichen Fragen (z.B. Schwerbehindertenrecht, Lohnersatzleistungen, Renten, Leistungsvoraussetzungen, Eigenanteile u.v.a.m.)
 - Unterstützung bei Antragsverfahren
 - Beratung zu ambulanten und stationären Versorgungsmöglichkeiten und Weitervermittlung zu unterstützenden Angeboten und Fachdiensten
 - Unterstützung bei der beruflichen und sozialen Reintegration
 - Kooperation mit Leistungsträgern und Leistungserbringern
- Die Anzahl der Patienten, die vom Sozialdienst eine Betreuung erfahren haben, wird regelhaft dokumentiert und ausgewertet, die Versorgungsquoten sind in den Datenblättern (unter <https://www.rems-murr-kliniken.de/unternehmen/qualitaet.html>) dargestellt.

7.4 Onkologische Fachpflege

Im Onkologischen Zentrum sind insgesamt 7,5 VK onkologische Fachpflegekräfte angestellt. Ihre Aufgaben umfassen u.a.:

- Fachbezogenes Assessment von Symptomen, Nebenwirkungen und Belastungen
- Individuelle Ableitung von Interventionen aus pflegerischen Standards
- Durchführung und Evaluation von pflegerischen und therapeutischen Maßnahmen
- Ermittlung des individuellen patientenbezogenen Beratungsbedarfs
- Kontinuierliche Information und Beratung der Patienten (und ihrer Angehörigen) während des gesamten Krankheitsverlaufes
- Durchführung, Koordination und Nachweis von strukturierten Beratungsgesprächen und Anleitungen von Patienten und Angehörigen
- Initiierung von und Teilnahme an multiprofessionellen Fallbesprechungen und Pflegevisiten mit dem Ziel der Lösungsfindung in komplexen Pflegesituationen

7.5 Komplementärmedizin

Das Onkologische Zentrum ist Gründungsmitglied im „Kompetenznetz Integrative Medizin“ (KIM) Baden-Württemberg. Das KIM vereinigt die ärztliche, pflegerische, therapeutische und wissenschaftliche Expertise der beteiligten Kliniken, ambulanten Netze und wissenschaftlichen Institute im Bereich der Integrativen Medizin und Pflege. Gemeinsam wird an der Entwicklung, Implementierung und Evaluation integrativer Behandlungskonzepte gearbeitet.

Das Onkologische Zentrum bietet seinen Patienten regelhaft u.a. eine spezielle komplementärmedizinische Sprechstunde mit folgenden Leistungen an:

- Traditionelle Chinesische Medizin (TCM)
- Akupunktur
- QiGong
- Beratung zu Indikationen und Wechselwirkungen
- Ernährungsberatung

7.6 Musik- und Kunsttherapie

Im Onkologischen Zentrum sind eine Musiktherapeutin und eine Kunsttherapeutin fest angestellt. Neben der individuellen Betreuung im Einzelsetting gibt es Gruppenangebote wie das Atelier Resonanzraum, Qigong-Kurse u.v.m.

Der kreative Zugang über Musik und Kunst zu den eigenen Gedanken und Gefühlen hilft dabei, die Krankheit zu verarbeiten und wieder Kraft zu schöpfen. Die therapeutischen Angebote fördern die Patientenkompetenz und damit die salutogenen Kräfte zur Krankheitsbewältigung.

7.7 Tumordokumentation

Das Onkologische Zentrum dokumentiert alle onkologischen Daten gemäß Datensatz entsprechend des Einheitlichen Onkologischen Basisdatensatzes und seiner Module der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland (GEKID).

Es stellt sicher, dass die gesetzlich vorgeschriebene Datenübermittlung an das zuständige Krebsregister Baden-Württemberg zeitnah und vollständig erfolgt.

7.8 Physiotherapie / Sporttherapie

- Die Patienten im Onkologischen Zentrum werden regelhaft von den Mitarbeitern des Therapeutischen Teams der Rems-Murr-Kliniken betreut
- Auf den Stationen des Onkologischen Zentrums stehen z.T. eigene Sportgeräte (z.B. Fahrradergometer) zur Verfügung
- Jede Woche werden Sportgruppen von speziell ausgebildeten Sporttherapeuten angeboten
- Es besteht eine Kooperation mit dem SV Winnenden
- Eine Übersicht aller „Sport nach Krebs“ Angebote im Rems-Murr-Kreis steht zur Verfügung und wird an die Patienten ausgegeben

7.8 Ernährungsberatung

Speziell für onkologische Erkrankungen ausgebildete Diätassistentinnen betreuen die Patienten des Onkologischen Zentrums sowohl im Einzel- als auch im Gruppensetting.

Bei jedem onkologischen Patienten wird das metabolische Risiko ("Nutritional Risk") mittels Nutritional Risk Screening (NRS) erfasst und bei Bedarf spezifische Maßnahmen eingeleitet.

8. Publikationen 2020

8.1 Originalarbeiten

Stölzel F, Luer T, Löck S, Parmentier S, Kuithan F, Kramer M, Alakel NS, Sockel K, Taube F, Middeke JM, Schetelig J, Röllig C, Paulus T, Kotzerke J, Ehninger G, Bornhäuser M, **Schaich M***, Zöphel K* (*contributed equally). The prevalence of extramedullary acute myeloid leukemia detected by 18FDG-PET/CT: final results from the prospective PETAML trial. *Haematologica* 2020; 105(6):1552-1558.

Parmentier S, Kramer M, Weller S, Schuler U, Ordemann R, Rall G, **Schaich M**, Bornhäuser M, Ehninger G, Kroschinsky F. Reevaluation of reference values for bone marrow differential counts in 236 healthy bone marrow donors. *Ann Hematol* 2020; 99(12):2723-2729.

Röllig C, Kramer M, Schliemann C, Mikesch JH, Steffen B, Krämer A, Noppene R, Schäfer-Eckart K, Krause SW, Hänel M, Herbst R, Kunzmann V, Einsele H, Jost E, Brümmendorf TH, Scholl S, Hochhaus A, Neubauer A, Sohlbach K, Fransecky L, Kaufmann M, Niemann D, **Schaich M**, Frickhofen N, Kiani A, Heits F, Krümpelmann U, Kaiser U, Kullmer J, Wass M, Stölzel F, von Bonin M, Middeke JM, Thiede C, Schetelig J, Berdel WE, Ehninger G, Baldus CD, Müller-Tidow C, Platzbecker U, Serve H, Bornhäuser M. Does time from diagnosis to treatment affect the prognosis of patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia? *Blood* 2020; 136(7):823-830.

Kunadt D, Dransfeld C, Dill C, Schmiedgen M, Kramer M, Altmann H, Röllig C, Bornhäuser M, Mahlke U, **Schaich M**, Stölzel F. Multidrug-related protein 1 (MRP1) polymorphisms rs129081, rs212090, and rs212091 predict survival in normal karyotype acute myeloid leukemia. *Ann Hematol* 2020; 99(9):2173-2180.

Kunadt D, Kramer M, Dill C, Altmann H, Wagenführ L, Mohr B, Thiede C, Röllig C, Schetelig J, Bornhäuser M, **Schaich M**, Stölzel F. Lysyl oxidase expression is associated with inferior outcome and Extramedullary disease of acute myeloid leukemia. *Biomark Res.* 2020; 8:20.

Stasik S, Middeke JM, Kramer M, Röllig C, Krämer A, Scholl S, Hochhaus A, Crysandt M, Brümmendorf TH, Naumann R, Steffen B, Kunzmann V, Einsele H, **Schaich M**, Burchert A, Neubauer A, Schäfer-Eckart K, Schliemann C, Krause S, Herbst R, Hänel M, Frickhofen N, Noppeney R, Kaiser U, Baldus CD, Kaufmann M, Racil Z, Platzbecker U, Berdel WE, Mayer J, Serve H, Müller-Tidow C, Ehninger G, Bornhäuser M, Schetelig J, Thiede C. EZH2 mutations and impact on clinical outcome – an analysis in 1604 patients with newly diagnosed acute myeloid leukemia. *Haematologica* 2020; 105(5): e228-e231.

8.2 Buchbeiträge

Schaich M. Akute Leukämien. In *Facharztwissen Hämatologie Onkologie*, 5. Auflage; Hrsg. Kurt Possinger; Anne Constanze Regierer; Jan Eucker. Urban & Fischer Verlag, München; 2020.