

Forum

<https://doi.org/10.1007/s12312-023-01273-x>

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2023



Qualitätssicherung zur Diagnose und Therapie von Harnblasenkarzinomen 2023 (QS Harnblase)

Carsten-Henning Ohlmann¹ · Peter Hammerer² · Viktor Grünwald³ · Günter Niegisch⁴ · Markus Kerkmann⁵ · Laura Holtmann⁵ · Heidrun Rexer⁶

¹ Klinik für Urologie, Johanniter Krankenhaus Bonn, Bonn, Deutschland

² Klinik für Urologie und Uroonkologie, Städtisches Krankenhaus Braunschweig, Braunschweig, Deutschland

³ Interdisziplinäre Uroonkologie, Universitätsklinikum Essen, Essen, Deutschland

⁴ Klinik für Urologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland

⁵ MMF GmbH, Münster, Deutschland

⁶ Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie Geschäftsstelle, Schwarz, Deutschland

Hintergrund

In Deutschland erkranken jährlich fast 18.000 Menschen neu an Blasenkrebs [9]; Männer sind etwa dreimal so häufig betroffen wie Frauen. Damit ist das Harnblasenkarzinom die vierthäufigste bösartige Erkrankung bei Männern und die vierzehnthäufigste bei Frauen [3].

Um detaillierte Einblicke in den klinischen Alltag und die Umsetzung der Therapieempfehlungen der Leitlinien in Deutschland zu erhalten sowie mögliche regionale und strukturelle Unterschiede zu identifizieren, wurde im Jahr 2020 von den Arbeitsgemeinschaften Urologische Onkologie (AUO) und Internistische Onkologie (AIO) in der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) die Qualitätssicherungsinitiative Harnblase ins Leben gerufen, die auch von der Interdisziplinären Arbeitsgruppe BlasenCarcinom (IABC) unterstützt wird (Abb. 1).

Ziel der Initiative ist es, in regelmäßigen Abständen repräsentativ die Qualität der Therapie beim Harnblasenkarzinom in Deutschland zu erfassen, zu analysieren und daraus Erkenntnisse zu gewinnen, die in Maßnahmen zur Qualitätssteigerung umgesetzt werden können.

In die erste Kohorte wurden seinerzeit 956 Datensätze von Patientinnen und Patienten mit muskelinvasivem oder metastasiertem Harnblasenkarzinom eingebracht

und analysiert. Die Ergebnisse wurden intensiv auf verschiedenen Kongressen diskutiert und in *Die Urologie* publiziert [8]. Optimierungsbedarf stellte sich v. a. in Bezug auf die von der S3-Leitlinie empfohlene perioperative Chemotherapie heraus, die insgesamt zu selten durchgeführt wurde (insbesondere neoadjuvant). Auch die Beratung in interdisziplinären Tumorboards war noch nicht flächendeckend etabliert, hier wurden nur etwa 53 % der Patientinnen und Patienten vorgestellt. Gleichzeitig zeigte sich, dass es in der Behandlung signifikante Unterschiede zwischen den Fällen gab, die interdisziplinär diskutiert wurden, und denen, bei denen dies nicht der Fall war. Dies betraf sowohl die Durchführung einer perioperativen Chemotherapie als auch den Einsatz von Immun-Checkpoint-Inhibitoren (ICI) bei Patientinnen und Patienten mit metastasierten Tumoren. Beides wurde signifikant häufiger bei Betroffenen angewandt, die in einer Tumorkonferenz beraten wurden [8].

Seit 2020 hat sich zudem die Therapielandschaft durch Neuzulassungen massiv verändert. Inzwischen stehen ICI nicht mehr nur in der Zweitlinie des fortgeschrittenen oder metastasierten Harnblasenkarzinoms zur Verfügung, sondern sind in die adjuvante Behandlung gerückt, sowohl als Erhaltungstherapie nach Chemotherapie (Avelumab) als auch als adjuvante Alternative für Patientinnen und Patienten



QR-Code scannen & Beitrag online lesen



ten nach radikaler Zystektomie (Nivolumab), die für eine Chemotherapie ungeeignet sind. Außerdem steht mit der Zulassung eines Antikörper-Wirkstoff-Konjugats (Enfortumab Vedotin) eine wirksame Therapieoption für spätere Therapielinien zur Verfügung. Auch beim nichtmuskelinvasiven Blasenkarzinom (NMIBC) werden Studien mit ICI durchgeführt, insbesondere nach Versagen der etablierten Therapie mit Instillation von Bacillus-Calmette-Guérin (BCG) oder Mitomycin C.

Ziele und Fragestellungen der Studie

Um die Veränderungen in der Therapielandschaft und die Implementierung von Leitlinienempfehlungen und neuen Therapieoptionen in die klinische Versorgung zu untersuchen, soll nun, genau 3 Jahre nach der ersten Kohorte, eine weitere Erhebung durchgeführt werden, die Daten aus Q4-2022/Q1-2023 erfasst. Neben Patientinnen und Patienten mit muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (MIBC) und metastasiertem Urothelkarzinom (mUC) sollen bei dieser Kohorte auch solche mit NMIBC erfasst werden.

Untersuchungsdesign und Methodik

Die „Qualitätssicherung (QS) Harnblase“ ist eine bundesweite repräsentative Untersuchung zur Routinebehandlung und zur Überprüfung der Umsetzung von Leitlinienempfehlungen im klinischen Alltag in Krankenhäusern und bei niedergelassenen Ärzten.

Als Methodik für die retrospektive epidemiologische Untersuchung wird ei-

ne Dokumentation der Therapiedaten in Form einer repräsentativen Stichprobe angewendet. Die Repräsentativität der Stichprobe wird dadurch gewährleistet, dass diese auf einer zuvor durchgeführten Versorgungsstrukturanalyse (Phase 1) basiert. Für diese werden alle urologischen Klinikabteilungen, niedergelassenen Urologen und niedergelassenen (Hämato-)Onkologen in Deutschland angeschrieben, um Daten zu den Versorgungseinrichtungen (z. B. Versorgungsstufe, Zertifizierung) und zu den entsprechenden Patientenzahlen zu gewinnen (Anzahl Patientinnen und Patienten in Behandlung, differenziert nach Stadien, Behandlungsplätze) sowie die Teilnahmebereitschaft für die Haupterhebung der QS-Harnblase zu erfragen („Pen-to-paper-Bogen“).

Anhand dieser Versorgungsdaten wird die Patientendokumentation (Phase 2) repräsentativ ausgesteuert, d. h. die teilnehmenden Einrichtungen werden nach zentralen Versorgungsparametern (Fachrichtung, Versorgungsart, Zertifizierung) Clustern zugeordnet und ihnen wird die Anzahl der zu dokumentierenden Patientinnen und Patienten zugewiesen. Auf diese Weise wird die reale Versorgungssituation proportional und repräsentativ in der Stichprobe abgebildet. Dokumentiert werden Daten von Patientinnen und Patienten, bei denen im 4. Quartal 2022 und im 1. Quartal 2023 eine Therapieentscheidung getroffen wurde. Die geplante Stichprobe der Erhebung umfasst insgesamt 1700 Datensätze (600 NMIBC, 600 MIBC und 500 mUC). Die Dokumentation erfolgt retrospektiv anhand der Patientenakte.

Diese Methodik wurde bereits in der ersten Kohorte der QS Harnblase [8] und auch in vergleichbaren Untersuchungen

Abb. 1 ◀ Arbeitsgemeinschaft Urologische Onkologie (AUO), Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO), Interdisziplinäre Arbeitsgemeinschaft Blasenkarzinom (IABC)

der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO; [1, 2, 10]) sowie der AIO und der Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO; [4–7]) erfolgreich angewandt und publiziert.

Die Studie ist unter der Nummer DRKS 00032582 beim Deutschen Register Klinischer Studien eingetragen. Unterstützt wird die Studie durch Merck, AstraZeneca und Janssen-Cilag.

Korrespondenzadresse

Carsten-Henning Ohlmann

Klinik für Urologie, Johanniter Krankenhaus Bonn
Johanniterstr. 3–5, 53113 Bonn, Deutschland
Carsten.Ohlmann@bn.johanniter-kliniken.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C.-H. Ohlmann gibt Beratertätigkeiten für Astellas, BMS und MSD an. V. Grünwald gibt an: Beratertätigkeit bei Apogepha, BMS; Eisai, EUSA Pharm, Cureteq, Debiopharm, Gilead, Janssen-Cilag, Merck, MSD, Pfizer, Novartis, Oncorena, PCI Biotech; Honorare von AstraZeneca, Astellas, BMS, Eisai, Ipsen, Janssen-Cilag, Merck, MSD, Pfizer, ONO Pharmaceutical, Novartis/AAA; Reisekosten: AstraZeneca, Ipsen, Merck, Janssen, Pfizer; Finanzierung wissenschaftlicher Untersuchungen: AstraZeneca, BMS, MSD, Ipsen, Pfizer. G. Niegisch: Vorträge, Symposien: Roche Pharma, MEDAC, Pfizer, BMS, AstraZeneca, Merck; Advisory Board, Beratungen: Roche Pharma, Sanofi, BMS, Merck Serono, Pfizer, MEDAC, Ipsen, Janssen; Reisekosten: Roche Pharma, Pfizer, Merck, AstraZeneca. M. Kerkmann und L. Holtmann sind Angestellte der MMF Research GmbH. Das Institut erhielt Finanzierungen für wissenschaftliche Untersuchungen von AstraZeneca, GSK, Merck Healthcare, MSD, Janssen-Cilag, Pharmacosmos, Roche, Takeda, der Stiftung Endometrioseforschung und der AGO-Studiengruppe. M. Kerkmann ist Mitglied der Arbeitsgemeinschaften Internistische Onkologie (AIO) und Supportive Maßnahmen in der Onkologie (AGSMO) in der Deutschen Krebsgesellschaft. P. Hammerer und H. Rexer geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autor/-innen keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

1. Harter P, Bois A, Pfisterer J et al (2020) Therapiequalität des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms in Deutschland. *Frauenarzt* 61:182–188
2. Jackisch C, Jaeger A, Bornemann S (2018) Combination of conventional prognostic factors and molecular subtypes for selecting the timing of systemic therapy in early operable breast cancer. *Oncol Res Treat* 41(suppl 1):1–221

3. Kraywinkel K, Fiebig J, Schulz GB (2018) Epidemiologie des Harnblasenkarzinoms in Deutschland. *Onkologe* 24:6–13
4. Link H, Diel I, Ohlmann C-H et al (2019) Guideline adherence in bone-targeted treatment of cancer patients with bone metastases in Germany. *Support Care Cancer*
5. Link H, Kerkmann M, Holtmann L et al (2022) Immunoglobulin substitution in patients with secondary antibody deficiency in chronic lymphocytic leukemia and multiple myeloma: a representative analysis of guideline adherence and infections. *Support Care Cancer* 30:5187–5200
6. Link H, Kerkmann M, Holtmann L et al (2019) G-CSF guideline adherence in Germany, an update with a retrospective and representative sample survey. *Support Care Cancer* 27:1459–1469
7. Link H, Nietsch J, Kerkmann M et al (2016) Adherence to granulocyte-colony stimulating factor (G-CSF) guidelines to reduce the incidence of febrile neutropenia after chemotherapy—a representative sample survey in Germany. *Support Care Cancer* 24:367–376
8. Ohlmann CH, Kerkmann M, Holtmann L et al (2022) Qualitätssicherung zur Therapie des muskelinvasiven und metastasierten Harnblasenkarzinoms in Deutschland. *Die Urol* 61:1351–1364
9. Robert-Koch-Institut (2023) Zentrum für Krebsregisterdaten – Datenbankabfrage
10. Wimberger P, Pfisterer J, Du Bois A et al (2023) Quality of therapy in early ovarian cancer: results of the quality assurance program of the AGO study group. *Int J Gynecol Cancer* 33:1083–1089

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.