

Qualitätsbericht 2015/2016

Prostatakrebsdiagnostik – Zusammenarbeit von Urologen und Radiologen



Vorwort

Der vorliegende zweite Qualitätsbericht zu RaDiagnostiX – Prostata – vergleicht die Pilotphase des Projekts im Berichtsjahr 2015 mit dem Folgejahr 2016.

Ziel des Projekts ist die qualitätsgesicherte Translation von Forschungsergebnissen zur multiparametrischen MRT (mpMRT) der Prostata und der strukturierten Befundung nach PI-RADS in die ambulante Versorgung, um Patienten mit Verdacht auf Prostatakarzinom den ambulanten Zugang zu diesem neuen Biomarker zu ermöglichen. Dabei achten wir auf die Integration der Methodik in das bestehende Versorgungssystem, sodass der therapieführende Arzt den Nutzen der Untersuchung in seine Patientenbetreuung integrieren kann. Der Patientennutzen und die erfolgreiche interdisziplinäre Zusammenarbeit mit den beteiligten Fachrichtungen stehen neben der Qualitätssicherung der Methodik an oberster Stelle. Ob die gesteckten Ziele erreicht wurden, soll der vorliegende Qualitätsbericht zeigen.

Die Basis für die Qualitätsparameter und die gesundheitsökonomischen Überlegungen stellen die nationalen S3-Leitlinien zur Diagnostik und Therapie des Prostatakarzinoms (2014), die Europäischen Leitlinien der Gesellschaft für Uroradiologie des Prostatakarzinoms (2012), die Veröffentlichungen des Sachverständigenrates im Gesundheitswesen mit dem Sondergutachten 2012 sowie der Abschlussbericht des Verfahrens „Qualitätssicherung mit Routinedaten“ (QSR) (2014) zur Entwicklung des Leistungsbereichs der radikalen Prostatektomie bei Prostatakarzinom dar.

Das Versorgungsprojekt RaDiagnostiX – Prostata – ist von der Schulung über die Umsetzung bis hin zur Evaluation durchdekliniert. Alle Standards, etwa Prozess- und Strukturanforderungen, Dokumente, Diagnostikpfade und Patientenbindungsinstrumente, sind in einem Rahmenkonzept dokumentiert und berücksichtigen die Notwendigkeit der Patientenorientierung. Die Verbesserung der Versorgungs- und Lebensqualität von Patienten ist somit das Gesamtziel. In einem ersten Schritt trägt RaDiagnostiX – Prostata – dazu bei, den diagnostischen Leistungsabschnitt um die Genauigkeit der mpMRT inkl. Befundung nach PI-RADS bei Patienten mit Verdacht auf Prostatakarzinom zu ergänzen.

Projektinitiator ist das Radiologienetz Deutschland, gemanagt durch die Curagita AG, unter der Leitung von Dr. med. Barbara Amler (MBA), einer Lenkungsgruppe aus teilnehmenden Ärzten und Experten sowie einem wissenschaftlichen Beirat.

Das 2013 begonnene Projekt verzeichnet bis heute über 2.700 Fälle und erfreut sich großer Akzeptanz.

Ganz besonders danken wir Herrn Prof. Dr. med. Heinz-Peter Schlemmer und Herrn PD Dr. med. Matthias Röthke für ihre kontinuierliche fachliche Unterstützung bei der Qualitätssicherung dieses Vorhabens.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre.

Dr. med. Barbara Amler

1 RaDiagnostiX – Prostata – Summary

Das interdisziplinäre Versorgungsprojekt RaDiagnostiX – Prostata – konnte erfolgreich implementiert werden und verzeichnet seit 2013 ein stetiges Wachstum an Akzeptanz, Teilnehmern, Patienten und Qualität.

Die radiologische Umsetzung des Versorgungsprogramms RaDiagnostiX – Prostata – erfolgt derzeit in 35 Regionen. Diese Praxen kooperieren mit über 100 Urologen, fünf Prostatazentren und fünf Strahlentherapieeinrichtungen. Die Falldatenbank enthält zurzeit mehr als 2.700 Fälle.

Das Versorgungsprogramm zeichnet sich durch eine leitlinienbasierte, interdisziplinäre Ausrichtung aus. Die ärztlichen Teilnehmer unterziehen sich einer umfassenden Qualitätssicherung zur Anwendung der Methodik der mpMRT und der Befundung nach PI-RADS mit standortübergreifender, integrierter Datenbank, Expertensupervision und wiederholten Schulungen. Beteiligte Fachgruppen sind Radiologen, Urologen, Pathologen und Strahlentherapeuten.

Der Vorteil für Patienten mit Verdacht auf Prostatakarzinom liegt in der verlässlichsten Detektion des aggressivsten Tumorherdes in der Prostata. Der hohe negativ prädiktive Wert (mit bis zu über 90 %)¹ für das Low-Risk-Prostatakarzinom ist für eine Risikostratifizierung genauso wichtig wie die hohe Sensitivität der mpMRT mit ebenfalls über 90 %² für den aggressiven Tumor. Angesichts des Bestrebens, eine Gewebeentnahme gezielt vorzunehmen, kommt dem Befund nach PI-RADS mit grafischer Kartierung des aggressivsten Tumorherdes für den Urologen besondere Bedeutung zu. Es profitieren daher alle Patienten, vor allem aber Patienten nach falsch-negativer Biopsie mit weiterhin anhaltendem Tumorverdacht und Patienten, die für die Therapie der Aktiven Überwachung (Active Surveillance) von Low-Risk-Tumoren identifiziert werden und sich somit Operation und Folgeerkrankungen wie Inkontinenz und Impotenz ersparen können.

Patientenstruktur

Die Patientenstruktur zeigt eine zunehmende Anzahl an Patienten, die die Untersuchung vor der Erstbiopsie nachfragen. 2015 lag der Untersuchungsanteil vor Erstbiopsie noch bei 45 %, 2016 bereits bei über 64 %. Dahingegen sank 2016 der Untersuchungsanteil nach negativer Erstbiopsie von 35 % auf 18 %. Erstmals beinhaltete die Stichprobe 2016 einen vierprozentigen Anteil von Untersuchungen, die unter Active Surveillance erbracht worden sind.

Untersuchungstechnik

Die Auswertung bezüglich der technischen Qualität der mpMRT ergab 2015 ein insgesamt gutes Bild. Das untersuchte Volumen deckte in sämtlichen Untersuchungen die gesamte Prostata ab. Bei der Untersuchung wurden in über 90 % der Fälle die geforderten drei Rauebene sowie die korrekte Angulierung der Sequenzen eingehalten.

1 Vgl. Thompson et al. (2014), S. 71; Franiel et al. (2015), S. 753; Siddiqui et al. (2015), S. 395.

2 Vgl. Thompson et al. (2014), S. 70.

2016 ließen 99,6 % der Teilnehmer eine mpMRT zur Beurteilung der Prostata durchführen. Dabei wurden in 97 % der Untersuchungen die Angulierung und die Raumebenen korrekt eingehalten. Die Prostata war zu 100 % im untersuchten Volumen enthalten. Die Abweichungen von den nicht mehr aktuellen ESUR-Empfehlungen wurden überwiegend vernünftig und gerätebedingt angepasst.

Fortbildungsinanspruchnahme

RaDiagnostiX – Prostata – bietet mindestens einmal im Jahr eine Fortbildung an. Von den 25 Praxen, die am diesjährigen Qualitätsbericht teilnahmen, haben alle an einer eineinhalbtägigen Grundlagenschulung teilgenommen. Von den 24 Praxen, die darüber hinaus mindestens ein Jahr dabei sind, haben 22 bereits an einem Vertiefungsworkshop teilgenommen, 13 der 24 Praxen an zwei und sechs Praxen an drei Vertiefungskursen. Die Teilnehmer erlangten im Durchschnitt 20 CME-Punkte. Die vertiefenden Schulungsinhalte erforderten einen besonderen Fokus auf die Befundung nach PI-RADS, was sich in den positiven Ergebnissen der Evaluation deutlich zeigt.

PI-RADS-Befunde

Die Befragung der Urologen zeigte, dass die Verwendung eines einheitlichen Befundungssystems (strukturiertes Reporting) analog der PI-RADS-Klassifikation als sehr wichtig empfunden wird. Bei der Anwendung der PI-RADS-Kriterien wurden bereits 2015 gute bis sehr gute Ergebnisse erreicht. 2016 konnte die Bewertung der Qualität der Anwendung der PI-RADS-Kriterien mit durchschnittlich 4,23 (vgl. 2015: 3,78) auf der Skala von 1 bis 5 deutlich verbessert werden. Die Nichtangabe des Prostata Volumens führte zu einem Punkteabzug.

2015 zeigte die Stichprobe zu Bild und Befund, dass in 81 % der übermittelten Befunde ein PI-RADS-Score angegeben wurde, 2016 bereits in 90 % der Fälle. Die Anpassung der Schulung mit einem Fokus auf die Befundung nach PI-RADS 2015 spiegelte sich in der Einhaltung der PI-RADS-Kriterien in der Gruppe der Zweiteilnehmer (Teilnahme 2015 und 2016) mit 81 % und in der Gruppe der Erstteilnehmer im Jahr 2016 mit bereits 97 % wider.

2015 war der PI-RADS-Score, der in der evaluierten Kohorte am häufigsten vergeben wurde, noch PI-RADS 3. In 36 % aller Befunde wurde ein suspekter Herdbefund (PI-RADS-Scores 4 und 5) beschrieben. Die häufige Vergabe von PI-RADS 3 ließ auf eine noch vorhandene Unsicherheit bez. der Unterscheidung benignen und malignen Befunde schließen. 2016 ist die Häufung von PI-RADS-3-Scores nicht mehr festzustellen, was einen wichtigen Schritt zur Verbesserung der Risikostratifizierung darstellt. Trotz des hohen Anteils von Untersuchungen vor Erstbiopsie bleibt der Anteil der PI-RADS-Scores 4 und 5 mit 58 % sehr hoch, was den angelsächsischen Leitlinien zur Empfehlung einer mpMRT vor Erstbiopsie entgegenkommt.

Bei den 22,8 % stanzbiologisch gesicherten Befunden wurde eine moderate Übereinstimmung des pathologischen Befundes mit dem PI-RADS-Befund ermittelt (67 %).

Damit zeigt sich, dass sich die Bereiche technische Durchführung der mpMRT, Einsatz der PI-RADS-Befundung, Umsetzung der PI-RADS-Kriterien und Vergabe der PI-RADS-Scores im Vergleich zum Jahr 2015 verbessert und teilweise deutlich verbessert haben.

Interdisziplinäre Zusammenarbeit

In der zweiten Befragungswelle 2016 bescheinigten die Kooperationspartner aus dem Bereich Urologie (n = 22) eine durchschnittliche Zufriedenheit von 1,5 (2015: 2,5) auf einer Notenskala von 1-5. Vor allem die medizinische Qualität des PI-RADS-Befundes und die Verständlichkeit sowie die Struktur des PI-RADS-Befundes werden als wichtig erachtet und zur Punktionsplanung verwendet; in beiden Bereichen wurde vollste Zufriedenheit (beide 1,3) attestiert. Zukünftig legen die Urologen auch Wert auf die Verfügbarkeit von relevanten MRT-Bildern zum PI-RADS-Befund.

Patientenbefragung

Auch bei der diesjährigen Patientenzufriedenheitsbefragung hat RaDiagnostiX – Prostata – sehr gut abgeschnitten: Die repräsentative Umfrage mit 278 Befragten ergab eine durchschnittliche Schulnote von 1,6 und wiederholte damit das Vorjahresergebnis (2015: 1,6). 95 % der Patienten empfehlen die jeweilige radiologische Praxis weiter (2015: 87 %) und 96 % würden die Praxis für eine erneute Prostatauntersuchung wieder aufsuchen (2015: 90 %). Auch fühlten sich dieses Jahr 86 % der Patienten ausreichend über das Qualitätsprogramm RaDiagnostiX – Prostata – informiert. Retrospektiv wurde damit eine Steigerung von 16 % erreicht.

Der Einsatz des Patientenbuchs erfolgt noch nicht flächendeckend, aber 70 % der Patienten erachten es als wichtig oder sehr wichtig, was die Zahlen aus dem Jahr 2015 bestätigt. Die durchschnittliche Wartezeit auf einen Termin betrug 2015 zehn Tage und stieg dieses Jahr leicht auf zwölf Tage an.

Zusammenfassend zeigt der Vergleich zwischen den Jahren 2015 und 2016 deutlich, dass die technischen Schwierigkeiten erkannt und behoben wurden. Auch die Restunsicherheiten bei der Verwendung des PI-RADS-Systems in der Beurteilung der Tumorherde wurden zu beinahe 100 % eliminiert.

Das Indikationsspektrum hat sich zugunsten der mpMRT vor Erstbiopsie deutlich erweitert, was auf einem Zuwachs an Informationen über RaDiagnostiX – Prostata – und dessen Akzeptanz schließen lässt. Auch die wachsende Zufriedenheit der Patienten und Urologen unterstützt diese Sichtweise.

Die Ergebnisse der Evaluation rechtfertigen daher das Qualitätsmanagement von RaDiagnostiX – Prostata – durch das Projektbüro und das Lenkungsgremium zur Umsetzung der zielgerichteten Qualitätssicherungsmaßnahmen. Die Verbesserungen der Ergebnisse im zweiten Jahr der Umsetzung bestätigen die Grundüberlegungen zu einer kontinuierlichen Qualitätssicherung und Öffentlichkeitsarbeit. Gesundheitsökonomisch ist mit einem Effizienzgewinn in der Versorgung von Prostatakarzinompatienten zu rechnen, was anhand von Follow-up-Daten zu verifizieren sein wird und eine gute Zusammenarbeit mit dem Urologen zur Indikationsstellung erforderlich macht. Das Projekt wird 2017 fortgesetzt.

Radiologienetz Deutschland
Haus der Radiologie
Ringstraße 19 B
69115 Heidelberg

Telefon: 06221 5025-0
Telefax: 06221 5025-200
E-Mail: info@radiologienetz.de

Internet:
www.radiagnostix.de
www.radiologienetz.de
www.radiologie.de
