

**Umsetzung der strahlenschutzrechtlichen  
Vorgaben zur Qualitätssicherung durch Überprü-  
fung des Behandlungserfolges**

**Stellungnahme der AG Nachsorge  
der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie**

**29.1.2014**

- 1) Aufgabenstellung**
- 2) Einleitung**
- 3) Empfehlung**
  - 3.1. Bestrahlung in kurativer Intention**
    - 3.1.1. Aspekte der Durchführung**
      - a) Nachsorge in der behandelnden Einrichtung**
      - b) Alternative Modelle der Verlaufsdokumentation**  
(Delegation an andere Ärzte, strukturierte Nachfrage bei dem Patienten)
    - 3.1.2. Nachsorge bei Auftreten eines lokalen Rezidivs und/oder einer unerwarteten Spätfolge**
  - 3.2. Bestrahlung in palliativer Intention**
  - 3.3. Bestrahlung gutartiger Erkrankungen (außerhalb des ZNS)**
  - 3.4. Erfassung ultraspäter Strahlenfolgen**
- 4) Anhänge**
  - a. Auszüge aus Regelwerken**
  - b. Vorschlag Erhebungsbögen**

## 1) Aufgabenstellung

In der Empfehlung der Strahlenschutzkommission an das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) (veröffentlicht im Bundesanzeiger am 07.03.2012) wird festgestellt: *„Die Nachsorge von Patienten nach einer Strahlenapplikation zur Überprüfung des Behandlungserfolges ist nicht nur ein essentieller Bestandteil der individuellen Behandlung, sondern auch der Qualitätssicherung der angewandten Therapiemethode. Die Ergebnisse der Nachsorge dienen dabei der Optimierung des Verfahrens und stellen eine der Grundlagen für dessen Rechtfertigung nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) dar“.*

Speziell bezüglich sehr spät und mit niedriger Häufigkeit auftretender Strahlenwirkungen wurde in dieser Empfehlung angemerkt: *„Der Qualitätssicherung und Optimierung im Hinblick auf die Sicherheit zukünftig zu behandelnder Patienten ist eine hohe Priorität einzuräumen; bestehende Hindernisse sind zu beseitigen. Hierzu gehört auch die Einbeziehung der allgemeinen und klinischen Krebsregister in das Dokumentations- und Auswertekonzept“.*

Entsprechend dieser Empfehlung hatte das Bundesministerium für Umwelt unsere Fachgesellschaft gebeten, Vorschläge und Details eines zeitgemäßen Nachsorgekonzeptes zu entwickeln. Die Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie hatte hierzu eine spezielle Arbeitsgruppe eingesetzt (AG Nachsorge), der Frau Riesenbeck (Recklinghausen) und die Herren Flentje (Würzburg), Herrmann (Dresden), Karstens (Hannover), Prott (Wiesbaden) und Schwarz (Hamburg) angehört haben. Diese haben sich im August 2013 in Würzburg und im Januar 2014 in Hamburg getroffen und Vorschläge erarbeitet.

## 2) Einleitung

Als vor 20 Jahren durch die Hamburger Presse eine Häufung von schweren Komplikationen nach einer bestimmten Strahlentherapiekonzeption im Universitätsklinikum Eppendorf aufgedeckt wurde, war bald klar, dass insbesondere die fehlende Nachsorge bei den betroffenen Patienten dazu geführt hatte, dass dieses komplikationsbehaftete Therapiekonzept nicht eher erkannt und geändert werden konnte. Die Strahlenschutzkommission beauftragte daraufhin eine Arbeitsgruppe, eine Empfehlung zur Nachsorge (Bundesanzeiger 144; 06.08.1998) zu erarbeiten. In dieser Empfehlung wird die Nachsorge als integraler Bestandteil einer Strahlentherapie beschrieben, für deren Durchführung (auch wenn damit ein anderer Arzt beauftragt wird) der fachkundige Strahlentherapeut die alleinige Verantwortung trägt. Besonders betont wird dabei auch die Pflicht, im Interesse künftiger Patienten den Erfolg der bisherigen Behandlung zu überprüfen.

Die Empfehlung machte einen Vorschlag zur Aufnahme der Nachsorgepflicht in die nächste „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin „ (Bundesanzeiger 207A; 24.06.2002). Dort heißt es darauf im Abschnitt 7.1.4. Überprüfung des Behandlungserfolges *“... daher hat der für die Durchführung der Behandlung verantwortlicher, fachkundige Arzt die Wirkung und die Nebenwirkungen der strahlentherapeutischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende, Nachuntersuchungen zu erfassen und zu dokumentieren (z. B. 3, 6, 12 Monate, danach jährlich, insgesamt mindestens 5 Jahren nach Beendigung der Strahlenbehandlung); gegebenenfalls hat er eine Behandlung einzuleiten.“*

In den Folgejahren zeigte sich, dass die in der oben genannten Richtlinie mit dem Vermerk *“z. B. (zum Beispiel)“* vorgeschlagenen Nachsorgeintervalle nicht praktikabel, nicht realisierbar und auch in ihrer Pauschalität nicht sinnvoll waren. Die Strahlenschutzkommission hat deshalb im Jahre 2009 erneut eine Arbeitsgruppe beauftragt, die Nachsorgeempfehlungen zu aktualisieren und die inzwischen gemachten Erfahrungen und neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse einzuarbeiten. Die neue SSK-Empfehlung (Bundesanzeiger Nr.38; 07.03.2012) verlässt ein starres Zeitschema und definiert im Abschnitt 4.13

unterschiedliche Gruppen von Patienten nach deren Risiko für Strahlennebenwirkungen (hoch, moderat, gering). Sie verbindet diese 3 Gruppen mit unterschiedlicher Intensität und persönlicher Einbeziehung des fachkundigen Strahlentherapeuten in den Prozess der Nachsorge. Die novellierte Richtlinie Strahlenschutz (GMBI. 30.11.2011) enthält im Abschnitt 7.3.3. jetzt keine Zeitangaben mehr. Darüber hinaus wird in der SSK- Empfehlung die Fachgesellschaft aufgefordert, praxisbezogene Vorschläge für die Realisierung der Nachsorgepflichten in Kliniken und Praxen zu machen. Diese Verpflichtung hat durch die vor kurzem verabschiedeten neuen Gesetze (Patientenrechte- und Krebsregister-Gesetz; siehe Anhang) eine besondere Aktualität und Dringlichkeit erhalten.

### **3) Empfehlungen zur Organisation der Nachsorge**

Die strahlentherapeutische Nachsorge im Rahmen der Qualitätssicherung, wie sie durch die Strahlenschutzverordnung vorgegeben ist, richtet sich an spezifischen Aspekten der Strahlenwirkung aus und kann die allgemeine, fachbezogene onkologische Nachsorge ergänzen, aber nicht ersetzen.

Patienten und nachbehandelnde Ärzte sind über die besondere Bedeutung der radioonkologischen Nachsorge zu informieren. Die folgenden Empfehlungen orientieren sich an aus den Regelwerken abgeleiteten Mindestanforderungen.

#### **3.1. Bestrahlung mit kurativer Intention**

In der kurativ intendierten Therapie hat die persönliche Nachsorge durch die behandelnde Einrichtung einen besonders hohen Stellenwert, da die Behandler am ehestens die Balance von Wirkung zu Nebenwirkung einstufen und für ihre zukünftige Behandlungsstrategie nutzen können. Deshalb soll in der kurativ intendierten Therapie von Malignomen und gutartigen Tumoren des ZNS nach Kapitel II (ICD) eine erste Nachsorge des Patienten (unabhängig von der Betreuung bis zum Abklingen von Akutreaktionen) in der behandelnden Institution innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Therapie sichergestellt sein, um die Verträglichkeit und Wirksamkeit der durchgeführten Therapie sowie anschließender Therapieschritte überprüfen zu können. Behandlungsbezogen müssen spezielle Zeitfenster (z.B. für Pneumonitis, Somnolenzsyndrom) berücksichtigt werden.

Im weiteren Verlauf sollen Verlaufsinformationen mindestens nach einem, drei und fünf Jahren erhoben und dokumentiert werden. Im Einzelfall können auch innerhalb dieses Zeitraums oder über diesen Zeitraum hinaus weitere Nachsorgemaßnahmen und ihre Dokumentation erforderlich werden, insbesondere bei Patienten mit manifesten, schweren unerwünschten Strahlenfolgen, die der Nachverfolgung und Betreuung durch den Radioonkologen bedürfen.

### **3.1.1. Aspekte der Durchführung**

Der verantwortliche Strahlentherapeut der behandelnden Einrichtung kann eine Gruppierung seiner Patienten vornehmen, die die Risiken für das Auftreten von Nebenwirkungen und Rezidiven berücksichtigt, und seine Nachsorge entsprechend anpassen. Für die Definition dieser Gruppen wird z.B. auf die Empfehlung der Strahlenschutzkommission vom 25.10.2011 verwiesen. Es wird weiterhin empfohlen, dass Kriterien intrainstitutionell schriftlich festgelegt werden, ebenso wie der Ablauf nicht persönlicher Abfragen (s.u.). Diese Festlegung soll regelmäßig aktualisiert werden.

#### **Variante a: Nachsorge durch die behandelnde Einrichtung**

Für die Patientengruppe mit einem höheren Risiko für das Auftreten von Rezidiven oder unerwünschten Strahlenfolgen soll die strahlentherapeutische Nachsorge in der behandelnden radioonkologischen Klinik oder Praxis erfolgen. In der Empfehlung der Strahlenschutzkommission werden hierfür Patienten nach Behandlung mit neu eingeführten Therapiestrategien, dosiseskalierten Bestrahlungen, intensiven Radiochemotherapien und neuen Radiopharmaka genannt.

#### **Variante b: Alternative Modelle der Verlaufsdokumentation**

Für Patienten nach einer Radiotherapie mit einem ausreichend etablierten und allgemein anerkannten Behandlungsprotokoll, die ein moderates bzw. niedriges Risiko für das Auftreten von Rezidiven und unerwünschten Strahlenfolgen aufweisen, stehen alternative Modelle der Nachsorge zur Verfügung.

##### **Variante b 1: Übertragung der Nachsorge an andere Ärzte**

Die Nachsorge wird in Absprache mit Patient und zuweisenden Ärzten an andere Ärzte delegiert. Die Verantwortung für den Informationsfluss obliegt jedoch der behandelnden strahlentherapeutischen Institution. Bei Ausbleiben der notwendigen Informationen zum definierten Zeitpunkt ist eine telefonische oder schriftliche Nachfrage beim betreuenden Arzt erforderlich.

### **Variante b2: Strukturierte Nachfrage bei dem Patienten**

Der Patient kann zu definierten Zeitpunkten telefonisch oder schriftlich kontaktiert werden, um Informationen zum Verlauf (Wirkungen und Nebenwirkungen) zu erhalten. Es wird empfohlen dafür einen lokalisationsbezogenen Fragebogen zu verwenden. Ein Beispiel für einen solchen Fragebogen wird beigelegt, der gleichlautend für beide Formen der Nachfrage sein sollte. Die Kontaktaufnahme könnte auch Internetbasiert möglich sein.

Voraussetzung ist in jedem Fall die Information und schriftliche Einwilligung des Patienten. Die Ergebnisse der Nachfrage sind in der Patientenakte und gegebenenfalls in einer Datenbank zu dokumentieren. Ein qualifizierter Arzt muss diese Ergebnisse bewerten, ggf. Konsequenzen ziehen und Maßnahmen einleiten. Sollte ein Telefonkontakt durch nicht ärztliches Personal erfolgen, so besteht für den delegierenden Facharzt eine Auswahl- und Anleitungspflicht für das entsprechende Personal. Bei ausbleibender Rückmeldung nach schriftlicher Anfrage bei dem Patienten kann es erforderlich sein durch Telefonate mit dem Patienten und/oder weiterbetreuenden Ärzten den weiteren Verlauf zu erfragen.

### **3.1.2. Nachsorge bei Auftreten eines lokalen Rezidivs und/oder einer unerwarteten Spätfolge**

Wenn außerhalb der vorgegebenen Zeitintervalle Unklarheiten, der Verdacht eines lokalen Rezidivs und/oder unerwartete Spätfolgen bekannt werden, sollte der Patient zu einer eigenen Nachsorgeuntersuchung eingeladen werden. Eine persönliche Befragung und Untersuchung des Patienten sind zur Interpretation eines Rezidivs oder einer Spätfolge häufig erforderlich. Diese sind in ihrer Genese komplex und können auch multifaktoriell bedingt sein. Zur Gewährleistung einer hohen Behandlungsqualität soll ein Informationsaustausch mit den anderen behandelnden Fachdisziplinen aktiv herbeigeführt werden, um Befunde gemeinsam zu bewerten (z.B. in Tumorkonferenzen, Morbiditätskonferenzen und Qualitätszirkeln).



### **3.2 Bestrahlung mit palliativer Intention**

Nach **palliativer Strahlentherapie** sollte mindestens einmal nach 4-8 Wochen posttherapeutisch eine Verlaufsinformation eingeholt und dokumentiert werden, um den Effekt beurteilen zu können. Im Weiteren sollte die Nachsorge individuell erfolgen. Alle oben beschriebenen Formen der Nachsorge kommen in Frage.

### **3.3 Bestrahlung gutartiger Erkrankungen (außerhalb des ZNS)**

Nach Behandlung gutartiger Erkrankungen (sog. Entzündungsbestrahlungen, Bestrahlungen im Stütz- und Bindegewebe) ist auch unter rechtlichem Aspekt mindestens eine Verlaufsinformation z.B. 4-8 Wochen nach Behandlung einzuholen und zu dokumentieren. Alle oben beschriebenen Formen der Nachsorge kommen in Frage, wobei die Rücksendung standardisierter Bögen durch den Patienten besonders zweckmäßig scheint.

### **3.4 Erfassung ultraspäter Strahlenfolgen**

Die Erfassung ultraspäter Strahlenfolgen wie radiogen induzierter Sekundär malignome kann in der Fläche nur über geeignete Register erfolgen. Naheliegend ist die Schaffung entsprechender Anbindungsmöglichkeiten an die Klinischen Krebsregister. Die enge Zusammenarbeit der radioonkologischen Institutionen mit diesen klinischen Krebsregistern muss einerseits die Weitergabe der Verlaufsdaten durch den Strahlentherapeuten an die Register und den Rückfluss relevanter Informationen an den Strahlentherapeuten beinhalten. Es muss zudem noch geklärt werden, wie Besonderheiten (z.B. die Erfassung von Patienten mit Bestrahlung bei gutartigen Erkrankungen) integriert werden können.

## 4. Anhang

### Anhang 1

# Nachsorge in der Strahlentherapie: Zusammenstellung relevanter Texte

Wohl nur in der Transplantationsmedizin (siehe Transplantationsgesetz) bestehen klare und verbindliche Vorschriften bezüglich der Nachsorge. In der Radioonkologie sind die StrlSchV und die RöV Quelle für Vorgaben zur Nachsorge; diese wurden in den 90- iger Jahren schrittweise in Empfehlungen bzw. Richtlinien enger gefasst, ohne dass diese flächendeckend umgesetzt wurden. In 10 Punkten werden Zitate aus der StrlSchV, der RöV (auch wenn es sich um eine Wiederholung handelt), der dazugehörigen Richtlinien, der Leitlinien der DEGRO sowie das Patientenrechtegesetz und das KFRG aufgelistet. Als letztes wird der Wirtschaftswissenschaftler Michael Porter (Harvard Business School) zitiert, da die Messung des „Patient related outcome“ für die Gestaltung der Gesundheitssysteme unverzichtbar sein wird.

### 1. Strahlenschutzverordnung (2011)

Rechtfertigung (§4, Abs.2): „Medizinische Strahlenexpositionen im Rahmen der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Forschung müssen einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen.“

Rechtfertigende Indikation (§ 80): „...Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind bei der Abwägung zu berücksichtigen.“

sichtigen. Eine rechtfertigende Indikation ist auch dann zu stellen, wenn eine Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt.“

## **2. Röntgenverordnung (2011)**

Im Hinblick auf die Therapie mit Röntgenstrahlen ist der Blick in die RÖV wichtig, auch wenn es sich um eine Wiederholung handelt.

Rechtfertigung (§ 2a, Abs.2): „Medizinische Strahlenexpositionen im Rahmen der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Forschung müssen einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen.“

Rechtfertigende Indikation (§ 23): „Röntgenstrahlung darf unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt wurde. Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind bei der Abwägung zu berücksichtigen. Eine rechtfertigende Indikation ist auch dann zu stellen, wenn eine Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt. Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt den Patienten vor Ort persönlich untersuchen kann, es sei denn, es liegt ein Anwendungsfall nach §3 (Teleradiologie) vor.“

### **3. Richtlinien nach StrlSchV und RÖV, die Nachsorge betreffend**

#### **3.1. Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (2011)**

„Punkt 7.3.3: Qualitätssicherung durch Überprüfung des Behandlungserfolges.“

Die Qualitätssicherung der strahlentherapeutischen Behandlungen erfordert, dass die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht. Daher muss der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Wirkungen und die Nebenwirkungen der strahlentherapeutischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende Kontrolluntersuchungen erfassen und dokumentieren. Der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz kann Teile der Kontrolluntersuchungen an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse dann übermittelt.“

#### **3.2 In diesem Zusammenhang ist die Kenntnis der zuvor gültigen Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ aus 2002 von Bedeutung:**

„7.1.4.:Überprüfung des Behandlungserfolges:

Die Qualitätssicherung bei der Strahlenbehandlung ist nur möglich, wenn die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin durch den behandelnden Arzt überprüft werden. Hierdurch werden Erkenntnisgewinn und optimaler therapeutischer Nutzen für den einzelnen Patienten und Vergleiche im Allgemeinen ermöglicht. Daher hat der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche, fachkundige Arzt die Wirkung und die Nebenwirkungen der strahlentherapeutischen Behandlung durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende, Nachuntersuchungen zu erfassen und zu dokumentieren (z.B. 3, 6, 12 Monate, und danach jährlich, insgesamt mindestens 5 Jahre nach Beendigung der Strahlenbehandlung); ggf. hat er eine Behandlung einzuleiten. Der Strahlentherapeut kann bestimmte Nachsorgemaßnahmen auch an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der ihm die Ergebnisse der Nachsorge

mitzuteilen hat. Das erhebt den Strahlentherapeuten aber nicht von seiner Verantwortung für die Nachsorge“.

Dies basierte auf einer SSK-Empfehlung zur Nachsorge für Patienten nach Strahlenbehandlung (Bundesanzeiger Nr. 144; 1998: S. 11450). Hierzu auch das Editorial „Nachsorge von Strahlentherapiepatienten“ von Th. Herrmann (Strahlenther Onkol 1999;175:89-92).

### **3.3 Schließlich soll auch die ältere Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ aus 1992 nicht unerwähnt bleiben:**

„7.1.1 Vorbemerkungen zu Gesichtspunkten einer Qualitätssicherung für die Strahlentherapie (Brachy- und Teletherapie):

Für die Erstellung eines Behandlungsplanes für die Strahlentherapie sind folgende medizinischen Voraussetzungen erforderlich:

- Der Patient muss die Behandlung erhalten, die bei seiner Krankheit die besten Erfolgsaussichten (kurativ oder palliativ) mit den geringstmöglichen Nebenwirkungen bietet.
- Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit bei Untersuchung, Behandlung und Nachsorge muss gesichert sein.
- Alle Unterlagen über die Durchführung einer Strahlentherapie müssen als Entscheidungsgrundlage für weitere Untersuchungen und Behandlungen protokolliert und 30 Jahre aufbewahrt werden. Die Protokolle müssen jederzeit die Nachvollziehbarkeit der Strahlenbehandlung und der getroffenen Entscheidungen ermöglichen“.

### **3.4 Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach RöV (Richtlinie Aufzeichnungen nach RöV 2004)**

Die RöV hat zwei an die RöV gekoppelte Richtlinien, die unter 3.4. und 3.5. kurz genannt werden.

„3.2. Behandlung mit Röntgenstrahlung

Bei der Röntgenbehandlung sind (u.a.) folgende Parameter zu beschreiben:

- Berichte über mögliche Strahlennebenwirkungen
- Maßnahmen und Ziele der Nachsorge“

### **3.5. Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Qualitätssicherungs-Richtlinie) nach RöV (2011)**

Diese der Vollständigkeit halber aufgeführte, kürzlich aktualisierte Richtlinie beinhaltet nicht die Nachsorge und beschreibt ausschließlich apparative Gesichtspunkte.

## **4. Ärztliche Stellen**

Zitiert werden die Nachsorge in der Strahlentherapie betreffende Passagen. Die beiden genannten Texte sind - für alle zugänglich - auf der Homepage des BMU einsehbar.

### **4.1 Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen (2004)**

S.13: „Die Ärztliche Stelle kann folgende Unterlagen anfordern: Berichte über akute und chronische Strahlennebenwirkungen und über Ergebnisse der Nachsorge zur Überprüfung des Behandlungserfolges (siehe auch Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin Abschnitt 7.1.4.“(Somit Bezug auf die Richtlinie aus 2002)

S.14: Die Röntgenbehandlung betreffend findet sich dort ein identischer Satz.

### **4.2 Einheitliches Bewertungssystem der Ärztlichen Stellen (2009)**

S.17: „Medizinische Qualitätssicherung „Vor-, Primär-, Verlaufs- und Nachsorgebefunde inkomplett (Konsequenz: Stufe 2), lückenhaft erfasst (Konsequenz: Stufe 3) oder Erfassung fehlt (Konsequenz: Stufe 4).

S.22: „Aktenführung: fehlende Angaben zu Therapieverlauf und – erfolg, Nebenwirkungen (Nachsorgeplan); MK (=Mängelkategorie) 3v.“

## **5. Empfehlung der Strahlenschutzkommission 2011/2012**

Titel: „Nachsorge als Teil der Qualitätssicherung in der Strahlentherapie zur Überprüfung des Behandlungserfolges“. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 251. Sitzung des SSK am 25.10.2011, veröffentlicht in Band Nr. 38 vom 07.03.2012.

Kurzinformationen: „Als Ergebnis des vom BMU 2009 gestellten Beratungsauftrages, in dem zur Überarbeitung der entsprechenden SSK-Empfehlung aus dem Jahre 1998 gebeten wurde, stellt die Strahlenschutzkommission fest, dass eine ausreichende Erfassung von Wirkungen der Behandlungen nur gewährleistet ist, wenn alle Patienten über einen ausreichend langen Zeitraum nachverfolgt werden. Als Ergebnis müssen zumindest bei den Patienten, bei denen eine therapeutische Strahlenanwendung erfolgt ist, die frühen, späten und ultraspäten Nebenwirkungen einschließlich von Folgetumoren erfasst werden. Diese Erfassung ist als Teil der Behandlung anzusehen.

Die SSK empfiehlt hierzu,

- dass die Nachsorge in der Qualitätssicherung bei therapeutisch strahlenexponierten Patienten in der Verantwortung des anwendenden Arztes mit der entsprechenden Fachkunde im Strahlenschutz bleiben muss,
- dass der Zeitraum für die Nachbeobachtung der Patienten nach Strahlentherapie sich an dem zu erwartenden Krankheitsverlauf und an den Latenzzeiten der möglichen Nebenwirkungen orientieren muss,
- dass durch die wissenschaftlichen Fachgesellschaften der Strahlentherapeuten für die einzelnen Tumorentitäten Erfassungsprotokolle über Art und Umfang der zu erhebenden Daten sowie über die Intervalle der Nachsorge zu erarbeiten und diese entsprechend der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu aktualisieren sind,
- dass nachhaltige Strukturen zur Durchführung der Nachsorge nach Strahlentherapie zu schaffen, bzw. bestehende entsprechend zu optimieren sind,
- dass stabile Strukturen der Datenerhebung, -speicherung und -auswertung geschaffen werden müssen.

Sie sieht es als vordringlich an, für die Umsetzung dieser Empfehlungen die entsprechenden Rechtsgrundlagen durch das BMU zu schaffen“.

Die Empfehlung der Strahlenschutzkommission umfasst neben den zitierten Kurzinformationen 27 Seiten: eine einleitende Empfehlung (S. 3 – 4), eine wissenschaftliche Begründung (S. 5 – 23) und ein Literaturverzeichnis (S. 24 - 27), abrufbar unter SSK.de.

## **6. Leitlinien der DEGRO**

**6.1 Leitlinien in der Radioonkologie (1998):** Nachsorge in der Radioonkologie (A4, herausgegeben von DEGRO, DGMP, ARO in der DKG, BVSt.). An dieser Stelle werden nur drei Aspekte aus diesem 9-seitigen Papier zitiert:

- „Über die Nachsorgeleitstellen sollte der Radioonkologe regelmäßig alle relevanten Informationen abrufen.
- Der Radioonkologe sollte den Patienten innerhalb von 3 Monaten nach Abschluss der Radiotherapie/Radiochemotherapie und danach einmal pro Jahr über mindestens 5 Jahre hinweg nachbeobachten.
- Für den einzelnen Patienten empfiehlt es sich, einen individuellen Tumornachsorgeplan zu entwerfen“.

## **6.2. Methodische Leitlinien der DEGRO (2010)**

Unter der Rubrik „Leitlinien“ finden sich unter DEGRO.org vierzehn methodische Leitlinien. Einheitlich enden alle Leitlinien (einschl. der Leitlinie für benigne, nicht tumoröse Erkrankungen) mit folgendem Text: „Abschlussgespräch

- Besprechung der durchgeführten Behandlung, Erhebung des klinischen Status und eventueller Nebenwirkungen
- Nächster Therapieschritt: Veranlassung und Rückmeldung
- Nachsorge entsprechend den jeweiligen Absprachen
- zwingend notwendige Nachuntersuchungen (z.B. bei Komplikationen oder erhöhten Risiken): Terminabsprache, Kontrolle des Einhaltens der Termine
- zeitnahes Erstellen eines Behandlungsberichtes“.



## **7. Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie: Strahlentherapie (DIN 6870-1)**

Hier wird kurz auf DIN 6870-1 Qualitätsmanagementsystem in der medizinischen Radiologie – Teil 1: Strahlentherapie (Februar 2009) eingegangen. Zitiert werden die Punkte, unter denen die strahlentherapeutische Nachsorge genannt wird. Konsequenterweise ist stets die Rede von der Nachsorgeverbindung mit der Therapie.

- 3.16: Strahlentherapeutische Organisation: „Organisation deren Ziel die Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge strahlentherapeutischer und anderer mit diesen in Zusammenhang stehenden Maßnahmen ist“.
- 7.1: Planung der Leistungserbringung mit folgender Anmerkung: „Notwendige Prozesse zur Heilung oder Palliation eines Patienten sind z.B. eine hinreichende Diagnostik, eine auf die individuelle Situation abgestimmte Behandlung und eine adäquate Nachsorge, die zur Sicherung des Behandlungsergebnisses und ggf. zur Einleitung weiterer Behandlungsmaßnahmen dient“.
- 7.5.2.2: Ermittlung von Patientendaten: „Die strahlentherapeutische Organisation muss dafür sorgen, dass alle notwendigen Daten eines Patienten im Rahmen der Indikationsstellung, Durchführung und Nachsorge einer strahlentherapeutischen Behandlung erhoben und aktualisiert werden und auch noch nach Beendigung der Therapie zur Verfügung stehen“.
- 7.5.2.10: Abschluss der Behandlung, Nachsorge: „Die Durchführung der Therapie muss in einem strahlentherapeutischen Bericht dokumentiert werden. Dieser sollte während oder nach der Therapie einen Überblick über den Stand der Therapie und den Zustand des Patienten ermöglichen. Die Dokumentation sollte den Austausch von Daten unterstützen und die statistische Auswertung erleichtern. Art und Umfang der Dokumentation sollte sich auch an

nationalen und internationalen Empfehlungen orientieren. Parameter zur Beschreibung der Tumorkontrolle sowie von Komplikationen für Normal- und Risikogewebe sollten in die Dokumentation einbezogen werden. Die Nachsorge sollte eine ausführliche Erfassung und Dokumentation aller Behandlungsfolgen beinhalten“.

7.5.3.1.1 Allgemeines zur Qualitätssicherung: „Die strahlentherapeutische Organisation muss Maßnahmen zur Aufrechterhaltung der Sicherheit und Funktionsbereitschaft aller zur Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge einer strahlentherapeutischen Behandlung benötigten Geräte betreffen. Testmethoden, Häufigkeiten und Interventionsschwellen müssen sich nach nationalen und internationalen Empfehlungen sowie nach den charakteristischen Eigenschaften der technischen Einrichtung richten, die zu überwachen ist. Gesetzliche Bestimmungen sowie der Stand von Wissenschaft und Technik sind bei der Festlegung von Art, Umfang und Häufigkeit von Prüfungen und Wartungen zu berücksichtigen“.

## **8. Patientenrechtegesetz vom 26.02.2013**

Im Zusammenhang mit der Nachsorge ist das Patientenrechtegesetz in folgendem Punkt von Bedeutung:

Unterzeichnet der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung und/oder Einwilligung Unterlagen, so sind ihm davon Abschriften (zum Beispiel in Form einer Kopie oder einer Durchschrift) auszuhändigen (§ 630e BGB). Hierzu sind meist 4-seitige Bögen (z.B. Diomed, proCompliance, Perimed) in Gebrauch. Alle diese Bögen zitieren quasi Wort für Wort die unter 3.2 bereits genannten Empfehlungen zur regelmäßigen Nachsorge (erst 4x, dann 2x bzw. 1x pro Jahr) der SSK 1998, die 2002 in die Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin aufgenommen wurden.

Zitat aus einem derartigen Bogen:

„Sind Nachuntersuchungen nötig? Nach Abschluss der Strahlenbehandlung sind wir zu regelmäßigen Nachuntersuchungen verpflichtet, um den Behandlungserfolg zu sichern. Wir werden diese in enger Zusammenarbeit mit den zuweisenden Ärzten und Ihrem Hausarzt durchführen. Die erste Kontrolluntersuchung ist 4 bis 6 Wochen nach der ersten Strahlenbehandlung vorgesehen, dann während der ersten beiden Jahre viermal, bis zum 5. Jahr zweimal und dann wenigstens einmal jährlich. Unser Sekretariat wird Ihnen bei der Terminvereinbarung behilflich sein. Bitte melden Sie sich jedoch umgehend und unabhängig von den vorgebenden Terminen, wenn sich Ihr Befinden merklich verändern sollte“.

Dies ist – in den Jahren zuvor quasi freiwillig (da lediglich Empfehlung) formuliert - nach dem PRG nunmehr Bestandteil eines Dienstvertrages, wobei die käuflich zu erwerbenden Bögen eindeutig den selbstverfassten zu bevorzugen sind. Hier besteht also Handlungsbedarf, zumal diese Bögen regelmäßig redaktionell überarbeitet werden. Die jetzigen von allen Patienten unterschriebenen Einwilligungen decken sich nicht mit der Realität – sind aber immerhin Bestandteil eines schriftlichen Dienstvertrages.

## **9. Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KFRG) vom 03.04.2013**

Man unterschied schon immer zwischen einem epidemiologischen und einem klinischen Krebsregister; beide Formen sind in der BRD allerdings in regional unterschiedlicher Weise umgesetzt. Durch das KFRG sollen diese Register künftig nach einheitlicheren Maßstäben arbeiten. Folgendes Zitat aus dem KFRG in Zusammenhang mit der Nachsorge (§ 65c des SGB V: Klinische Krebsregister):

„Zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung richten die Länder Klinische Krebsregister ein. Die Klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

Die personenbezogene Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von bösartigen Neubildungen einschließlich ihrer Frühstadien sowie von gutartigen Tumoren des ZNS nach Kapitel II der ICD mit Ausnahme der Daten von Erkrankungsfällen, die an das Deutsche Kinderkrebsregister zu melden sind“.

Somit öffnen sich neue Wege zur Erfassung des Langzeitverlaufs (inbes. der ultraspäten Nebenwirkungen), wobei das KFRG nicht auf die Vor-Ort-Umsetzung eingeht.

## **10. Patient related outcome: Measurement of results - the single most important step**

Hinweis auf das Buch von Michael Porter und Clemens Guth: „Chancen für das Deutsche Gesundheitssystem“. Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012 bzw. Redefining German Health Care, Moving to a Value-Based System, ME Porter, C Guth, Springer Berlin Heidelberg 2012. In diesem Buch wird grundsätzlich Kritik geübt an der völlig unzureichenden Ergebnisanalyse.

“Chapter 9 is dedicated to results measurement, which we believe is the single most important step in truly transforming the system. Measuring outcomes and costs in health care will be the single most important step in transforming health care. Only when outcomes and costs are known will the rate of improvement take off. While measurement is a tool that will not improve results itself, experience in Germany and in other countries reveals its power to stimulate major improvement. Measurement makes transparent where a provider stands and creates a baseline for monitoring performance improvement. Comparing outcome and cost differences across providers and regions rewards innovative providers, while stimulating learning across organizations who are doing things well. The ability to compare outcomes and costs across the full care cycle will transform the dialogue about im-

provement among providers by moving from opinions and beliefs to a pragmatic need to confront results. Looking across the care cycle will also bring together siloed stakeholders and reinforce the commitment to improve results across entities. As such, universal measurement of the results of care will set into motion a virtuous cycle of continuous improvement that will benefit patients, health plans, and providers themselves”.

## **Anhang 2: Erläuterung zu den beiliegenden Formularen**

### **1. Zielsetzung**

Diese Bögen sollen eine alltagstaugliche Option zur Dokumentation von Wirkung und Nebenwirkungen der Therapie sein, wenn keine speziellen Formulare verwendet oder entwickelt werden sollen. Sie stellen einen Vorschlag dar und setzen rechtlich die schriftliche Zustimmung des Patienten zu einem solchen Vorgehen voraus.

Die Bögen sollen eine niederschwellige Option bieten, um Wirkung und mögliche Nebenwirkungen einer Radiotherapie im Längsschnitt abzubilden und Patienten zu erkennen, die von einer intensiveren Nachsorge profitieren könnten. Deshalb sollen sie für alle – Ärzte, Patienten, Mitarbeiter, Datenbankentwickler – einfach und selbsterklärend sein. Es wäre ohne Zweifel sinnvoll, in den verschiedenen Settings (persönliche Nachsorge, Telefonabfrage und schriftliche Patientenbefragung) die gleichen Bögen zu verwenden. Hierdurch wird eine strukturierte und homogene Form der Datenerfassung entstehen, die auch den in Zukunft erforderlichen Austausch mit den Klinischen Krebsregistern vereinfacht.

### **2. Zusammenstellung der Fragen und Antwortoptionen**

Gestützt auf die Erfahrungen in der AG Nebenwirkungen/Supportivtherapie der DEGRO und den Aspekten der Praktikabilität fiel die Entscheidung zu einer möglichst einfachen, auf das Wesentliche begrenzten Systematik mit dem Ziel der breiten Anwendung und Akzeptanz bei ausreichend sicherer Detektion von Patienten mit Rezidiven oder potentiell radiogenen Beschwerden. Die korrekte Anwendung von Klassifikationen, die in klinischen Studien eingesetzt werden, setzt Kenntnisse voraus, die in den genannten drei Settings nicht einheitlich gegeben sind. So fehlen dem Arzt zumeist nötige Informationen über technische Untersuchungen, die auch in der geforderten Breite nicht zu beschaffen sind. Der Patient kann wiederum kaum die Schweregrade nach einer medizinischen Definition unterscheiden. Fragebögen, die als sog. PRO (Patient reported outcome) bei Beantwortung durch Patienten die korrekte Zuordnung der Ant-

worten z.B. innerhalb der CTC-Klassifikation ermöglichen, sind noch in Entwicklung und in der Anwendung so aufwändig, dass ihr Erfolg in der Fläche unsicher ist.

### **3. Gliederung der Bögen**

#### **a) Allgemeine Seite zur Telefonabfrage**

Mit diesem Bogen kann sich der telefonierende Arzt oder Mitarbeiter auf das Gespräch vorbereiten, indem die wichtigsten Eckdaten des Patienten eingetragen werden. Diese Art der Vorbereitung ist besonders dann sinnvoll, wenn die Basisinformationen nicht einfach zugänglich sind (z.B. bei ausgelagerten Papierakten oder anderen Formen der Archivierung).

Der untere Teil des Bogens enthält Fragen zur Tumorkontrolle (Therapieerfolg der Bestrahlung). Diese sind so gestaltet, dass sie nicht nur von einem Arzt ausgefüllt werden können, sondern auch durch den Patienten selbst. Weiterhin werden hier allgemeine Nebenwirkungen und gesundheitliche Aspekte abgefragt, die unabhängig von der Bestrahlungsregion immer auftreten können.

#### **b) Allgemeine Seite zur schriftlichen Patientenbefragung**

Dieser Bogen erklärt dem Patienten, was von ihm erwartet wird, wie er bestenfalls den Bogen ausfüllen soll. Hier wird es in der Regel abteilungsintern den Wunsch geben, eigene Formulierungen zu verwenden, dies ist nur ein Vorschlag. Auch wird man vielleicht ein eigenes erläuterndes Anschreiben als erste Seite eines Briefes einfügen, ebenso wie einen Rückumschlag.

Der zweite Abschnitt dieser Seite ist identisch mit dem Abschnitt auf dem Bogen für die telefonische Abfrage.

#### **c) Regionsspezifische Seiten**

Da Nebenwirkungen unabhängig von der zur Bestrahlung führenden Diagnose in bestimmten Geweben auftreten, sind die Bögen grob nach Körperregionen geordnet. Auch hier gibt es zwei Varianten pro Bogen – einen für die Telefonabfrage, einen für die Ausfüllung durch die Patienten selbst.

Sinn dieser Unterscheidung ist, dem Telefonierenden das Zielkriterium der Frage an die Hand zu geben, um so besser auch Zwischentöne und Nebeninformationen des Patienten ggf. einem Punkt zuordnen zu können. Andererseits scheint es wenig sinnvoll, dem Patienten ein medizinisch formuliertes Zielkriterium mitzuteilen.