Qualitätsbericht 2023

Onkologisches Zentrum Marien Hospital Herne

Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum (RUB)

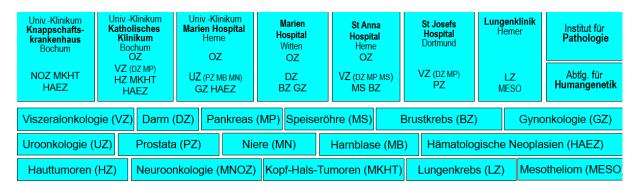
Inhaltsverzeichnis

<u>1</u>	Darstellung des Onkologischen Zentrums und seiner Netzwerkpartner	2
<u>2</u>	Anzahl der im Zentrum tätigen Fachärztinnen und Fachärzte	3
<u>3</u>	Art und Anzahl der pro Jahr erbrachten besonderen Aufgaben	4
<u>4</u>	Qualitätsverbessernde Maßnahmen	4
<u>5</u>	Anzahl/Beschreibung der durchgeführten Fort- und	
	Weiterbildungsveranstaltungen	9
<u>6</u>	Maßnahmen zum strukturierten Austausch über Therapieempfehlungen und	
	Behandlungserfolge	.10
<u>7</u>	Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren	.11
<u>8</u>	Wissenschaftliche Publikationen des Zentrums	.11
<u>9</u>	Teilnahme an klinischen Studien	.14
<u>10</u>	Risikomanagement	.20
11	Beschwerdemanagement	.20

1. Darstellung des Onkologischen Zentrums und seiner Netzwerkpartner

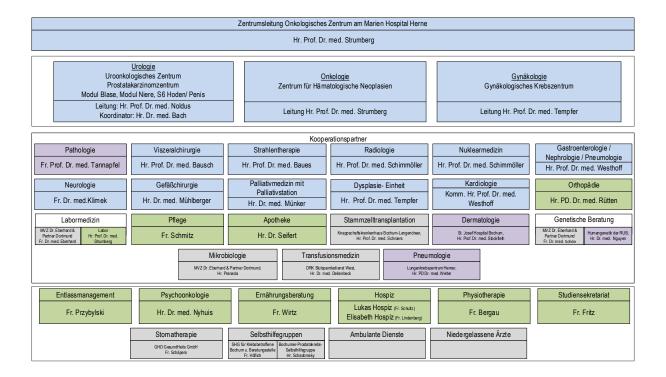
Das Marien Hospital Herne ist eine Klinik der St. Elisabeth Gruppe und im Rahmen des sogenannten Bochumer Modells eines der dezentral organisierten Universitätsklinika der Ruhr Universität (RUB) und ist daher eng in die universitären Netzwerkstrukturen eingebunden.

Seit 2010 ist es darüber hinaus einer der sechs Standortkliniken des interdisziplinären Tumorzentrums Ruhr Universität Comprehensive Cancer Center (RUCCC).



Das Marien Hospital Herne beherbergt drei eigene DKG – zertifizierte Organkrebszentren:

- ein Gynäkologisches Krebszentrum (GZ)
- ein Zentrum für Uroonkologie (UZ) (Prostata-, Nieren-, Harnblasen-, Hodenkarzinom, Schwerpunkt Peniskarzinom)
- ein Zentrum f
 ür H
 ämatoonkologische Neoplasien (HAEZ)



Das Onkologische Zentrum am Standort Marien Hospital Herne wird von Prof. Dr.med. Dirk Strumberg (Klinik für Hämatologie/Onkologie) geleitet.

Im Universitätsklinikum arbeitet man eng mit den kooperierenden Zentren der anderen RUCCC – Standorte zusammen; somit wird die breite Fachexpertise ergänzt durch ein breites Spektrum an präklinischer, translationaler und klinischer Forschungsaktivität.

Mit den klinischen und wissenschaftlichen Organzentren kooperieren sowohl stationäre als auch ambulante Einrichtungen. Hier sind besonders die nicht-universitären Standorte der St. Elisabeth-Gruppe (Marien Hospital Witten, St. Anna Hospital Herne), des Katholischen Klinikums Bochum (Blankenstein, Wattenscheid), der Knappschaft Bahn-See (Dortmund, Lünen, Kamen, Gelsenkirchen, Recklinghausen und Bottrop) und die Lungenklinik Hemer zu nennen.

Universitäre Kooperationen existieren darüber hinaus mit den ostwestfälischen Standorten der Ruhr-Universität in Minden und Herford sowie Bad Oeynhausen.

Die palliativmedizinische Versorgung findet stationär in der Palliativeinheit sowie im Rahmen eines stationären palliativen Konsiliardienstes statt. Das Marien Hospital Herne ist Partner des ambulanten Palliativnetzwerkes Herne/ Wanne- Eickel/ Castrop deren Ärzte zum Teil am Standort selbst die Versorgung auf der Palliativstation gewährleisten. Die St. Elisabeth Gruppe betreibt zwei eigene stationären Hospize; eines davon auf dem eigenen Klinikgelände in Herne Mitte.

Mit allen Kooperationspartnern wurden entsprechende Vereinbarungen schriftlich festgelegt.

Als Reha-Einrichtungen stehen Einrichtungen der Knappschaft Bahn-See zur Verfügung sowie die eigene im Hause verortete geriatrische Klinik für Altersmedizin und Frührehabilitation und weitere kooperierende Rehabilitationseinrichtungen in Deutschland (insbesondere in NRW).

2. Anzahl der im Zentrum tätigen Fachärztinnen und Fachärzte

Anzahl der Fachärztinnen und Fachärzte für Onkologie, Chirurgie, Urologie, Gynäkologie, Strahlentherapie und Radiologie gemäß unten aufgeführten Angaben:

Fachbereich MHH	Onkologie	Chirurgie	Urologie	Gynäkologie	Strahlentherapie	Radiologie / Nuklearmedizin
Anzahl Fachärzte	5	3	12	6	6	9

3. Art und Anzahl der pro Jahr erbrachten besonderen Aufgaben

Interdisziplinäre Fachexpertise für externe Leistungserbringer wird sowohl über die Tumorboards sowie über die Sprechstunden vermittelt. Hier erfolgt eine fachärztliche Beratung.

In der Verfahrensanweisung SEG_TUD_VA_Tumorkonferenz MHH (Dok.Nr. 12454) ist die Vorgehensweise des Tumoboards im MHH geregelt.

Am Marien Hospital Herne sind onkologische Morbiditäts – und Mortalitätskonferenzen etabliert und finden mindestens zweimal und bis zu 4 mal jährlich statt. Das Verfahren ist in einer Ablaufbeschreibung, SEG_ONK_AB_Mortalitäts- und Morbiditätskonferenzen in den Organkrebszentren (Dok.Nr. 7004), dargestellt. Protokolle liegen vor.

Die Beratung externer Zuweiser zur Aufnahme von Patienten in laufende klinische Studien erfolgt über die jeweiligen Studienärzte.

Die Vermittlung einer genetischen Beratung kann über die jeweiligen Sprechstunden erfolgen.

Das gynäkologische Krebszentrum der RUB am MHH führt regelmäßig Konsiliaruntersuchungen von Patientinnen auswärtiger regionaler Krankenhäuser ohne Frauenklinik mit gynäkologischen und gynäko-onkologischen Fragestellungen durch. Im interdisziplinären Tumorboard des MHH werden durch das gynäkologische Krebszentrum auswärtige regionale und überregionale Tumorboardempfehlungen für Patienten und Patientinnen mit gynäkologischen Malignomen oder Peritonealkarzinose festgelegt. Ein Teil der überregionalen Patientinnen werden am gynäkologischen Krebszentrum des MHH therapiert.

Das Klinikum beteiligt sich über das RUCCC am Standort Kath. Klinikum Bochum an einem eigenen Molekularen Tumorboard. Diesem werden Patienten aller RUCCC-Standorte aus den interdisziplinären Tumorkonferenzen der Organtumorzentren heraus gemeldet.

Die personalisierte Diagnostik erfolgt gemeinsam mit der Molekularpathologie des Instituts für Pathologie der RUB.

4. Qualitätsverbessernde Maßnahmen

Die Abteilung Qualitätsmanagement ist am Standort Marien Hospital Herne seit vielen Jahren fest verankert. Die Klinik ist in allen medizinischen Fachbereichen nach DIN EN ISO 9001:2015 QM – systemzertifiziert. Der Standort hält als eigenes onkologisches Zentrum sowie im Verbund mit dem RUCCC den Anforderungen der Deutschen Krebs Gesellschaft seit mehr als 14 Jahren stand. Für alle Organkrebszentren des MHH und für den Standort selbst liegen aktuell gültige Zertifikate der Zertifizierungsgesellschaft OnkoZert (DKG) vor.

Im QMH der St. Elisabeth Gruppe werden kontinuierlich einheitliche Strukturen angestrebt. Verfahrensanweisungen und Standards, Prozessbeschreibungen und Organisationsstrukturen des Standortes MHH als onkologisches Zentrum sind im Intranet der Gruppe integriert und umfassend beschrieben und können vor Ort eingesehen werden.

Ziele des Qualitätsmanagements

Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität haben in der St. Elisabeth Gruppe eine hohe Priorität. Deshalb spielt die Qualität schon im Leitbild eine herausragende Rolle. Dieses bietet eine Orientierung für Mitarbeiter, Patienten und Partner und beinhaltet Werte, Ziele und Grundsätze, die als Grundlage für das Handeln der Mitarbeiter dienen

sollen. Damit die Mitarbeiter, Patienten, Einweiser und Partner zufrieden mit den medizinischen, pflegerischen und den Serviceleistungen sind, sind eine optimale Behandlungsqualität und Service von entscheidender Bedeutung.

Ziele des Qualitätsmanagements sind unter anderem die ständige Optimierung der Prozesse. Zertifizierung/ Rezertifizierung und Benchmarks sind Instrumente auf dem Weg der ständigen Weiterentwicklung des QM.

Sämtliche Zertifizierungen erfolgen in Anlehnung an den PDCA-Zyklus.

Zur Vorbereitung der Zertifizierung wird vom zentralen Qualitätsmanagement, in Abstimmung mit den Zentrumskoordinatoren und den beteiligten Mitarbeitern, für jedes Zentrum ein Anforderungskatalog mit der IST-Situation des Zentrums erstellt. Der Katalog wird während des Vor-Ort Audits durch die externen Auditoren hinsichtlich der Erfüllung geprüft und bewertet. Sollten Abweichungen zu den Anforderungen bestehen, werden diese direkt von den Auditoren formuliert und zusammen mit Hinweisen zu Verbesserungspotentialen in einem abschließenden Auditbericht zusammengefasst. Für alle Tumorzentren bzw. Tumorentitäten bestehen festgelegte Qualitätsindikatoren (Kennzahlen), die den Auditoren zu jedem Audit vorgelegt werden. Anhand von Aktenstichproben wird deren Erfüllungsgrad geprüft.

Bei Unterschreitungen der Vorgaben werden ebenfalls Abweichungen oder Hinweise formuliert.

Anhand des Auditberichts wird vom zentralen Qualitätsmanagement ein Maßnahmenplan erstellt, der die benannten Abweichungen und Hinweise enthält und die Grundlage des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (KVP) der Zentren darstellt.

Auszug aus dem Maßnahmenplan des ext. Audits 2023

Hinweise/Abweichungen	Maßnahme	Wer	Bis wann	Erledigt /Datum
1.4 Psychoonkologie				
Die offene Stelle Psychoonkologischen Fachkräfte soll dringend wiederbesetzt werden.	Vakante Stelle ist ausgeschrieben. Bewerberverfahren läuft.	Peter Nyhuis Stefanie Hakim	31.10.2023	abgeschlossen 06.04.2023 in Umsetzung
Die Möglichkeit zur externen Supervision muss geschaffen werden.	Externe Supervision ist organisiert und wird regelhaft durchgeführt → Besprechung im Koordinierungsausschus s	Katharina Lüdtke Stefanie Hakim		
Die Konsilanforderung sollte nur gestellt werden, wenn auch wirklich erforderlich. Hierfür sollten Selektionskriterien festgelegt werden.	Besprechung im Supportivnetztreffen und im QZ OZ	Milena Salis	05.2023	abgeschlossen 01.09.2023
1.5 Sozialarbeit und Rehabilitation				
Beratungsgespräche finden regelhaft in den	Beratungsgespräche finden in einem	Selina Tzschackert	07.2023	abgeschlossen

Hinweise/Abweichungen	Maßnahme	Wer	Bis wann	Erledigt /Datum
Patientenzimmern, auch in 3-Bett-Zimmern, statt. Die Praxis der Beratungsgespräche muss geändert werden. Das Gespräch soll persönlich und vertraulich, am besten in einem geeigneten Raum geführt werden. Auf die Einhaltung dieser Vorgabe wird im nächsten Audit gezielt geachtet.	vertraulichen, persönlichen und angemessenen Rahmen statt.			
Aufbau eines Hodenkarzinomzentrum als Teil des Uroonkologischen Zentrums am Marien Hospital Herne	Aufbau	Dr. Offermanns	11/2024	I.A.
Rekrutierung einer Hodenkarzinom Studie mit Ethikvotum	Etablierung und Rekrutierung von Patienten Studie DiVerSo	Dr. Offermanns	12/2023	Studie startet Mitte 2024
Stärkere Einbindung des Entlassmanagements bei Patienten mit Hodenkarzinom und Chemotherapie (Maßnahme Patientenzufriedenheitsanalys e 2022)		Dr. Offermanns	12/2023	umgesetzt

Weitere qualitätsverbbessernde Maßnahmen welche im Jahr 2023 aus internen Audits und Hinweisen der Patienten ermittelt und umgesetzt wurden:

- Etablierung des Patientenbeirats: Zur Stärkung der Patienten-Rechte und der Partizipation wurde ein Patientenbeirat initiiert. Dieser wird beteiligt bei der Erstellung von Informationsmaterial für die Patienten (gute Lesbarkeit/geeignete Informationen), der Erstellung von Einverständniserklärungen, Umgang mit Studienangeboten, zum Informations- und Beratungsbedarf, zu geeigneten Kommunikationswegen
- Verbesserung der Dokumentation/digitalen Patientenakte mit der Einführung des neuen KIS, Einführung Medication und digitale Kurve
- Einsatz von Kühlelementen bei der Gabe von Chemotherapien

_

Im Rahmen des KVP wurden im Marien Hospital Herne zahlreiche Behandlungskonzepte sowie entitätenbezogene SOPs zur Diagnostik und Therapie erstellt.

Marien Hospital Herne onkologische SOPs (Auswahl exemplarisch):

Gynäkologisches Krebszentrum Marien Hospital Herne

- Gynäkologische Onkologie Marien Hospital Herne (Nr. 12072)
- Lymphknoten Staging Zervixkarzinom (Nr. 17942)
- Fertilitätserhalt (Nr. 13114 und 18247)

Uroonkologisches Zentrum Marien Hospital Herne

- Therapie metastasiertes Nierenkarzinom (Nr. 16004)
- Therapie Nierenkarzinom (Nr. 16008)
- Nachsorge Blasenkarzinom (Nr. 16001)
- Vorsorge und Diagnostik Blasenkarzinom (Nr. 16000)
- Trimodales Therapiekonzept Harnblase (Nr. 14664)
- ERAS-Protokoll (Nr. 14520)
- Operative Therapie Prostatakarzinom (Nr. 15848)
- Therapiealgorithmus Prostatakarzinom (Nr. 10108)
- HIFU-Therapie Prostatakarzinom (Nr. 15909)
- Therapiealgorithmus Hodenkarzinom (Nr. 15070)
- Operative Therapie Hodentumor (Nr. 15069)

Palliative Versorgung

- Palliativversorgung Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung (Nr. 10179)
- Schmerztherapie palliativer Patient (Nr. 15394)
- Prozessanalyse ambulante Schmerztherapie (Nr. 14272)
- Palliativversorgung Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung (Nr. 10179)

Hämatoonkologisches Zentrum Herne

- Hämatologische Systemerkrankungen (Nr. 14702)
- Diagnostik Leukämie (Nr. 14727)
- Diagnostik Lymphom (Nr. 14701)
- Notfallmaßnahmen in der Onkologie (Nr. 10421)
- Myelonkompression (Nr. 18602)
- Systemische Therapie (Nr. 9723)
- Applikation Antrazykline (Nr. 19241)

Supportive Therapie

- Ossäre Komplikationen (Nr. 14741)
- Transfusion von Erythrozytenkonzentraten bei Tumortherapie induzierter Anämie (Nr. 14962)
- Prophylaxe febrile Neuropathie (Nr. 14729)
- Algorithmus Nausea Emesis (Nr. 14730)
- Algorithmus Diarrhoe (Nr. 14731)
- Hautpflege unter Cetuximab und Panitumumab (Nr. 12285)
- Hautpflege bei Strahlentherapie (Nr. 18638)
- Diagnostik und Therapie Anämie (Nr. 14728)
- Orale Mukositis bei Tumortherapie (Nr. 18630)
- Chemotherapie induzierte periphere Neuropathie (Nr. 18634)

Supportive Versorgung

- Onkologisches Pflegekonzept (7629)
- Umgang mit Zytostatika (Nr. 2845)
- Umgang mit Port (14996)
- Konzept Psychoonkologie (Nr. 5883)
- Supportivbereiche MHH (Nr. 11952)

- Ethische Leitlinie (Nr. 9929)
- Therapiebegrenzung (Nr. 14166)
- Ethikberatung in der St. Elisabeth Gruppe (Nr. 11522)

5. Anzahl/Beschreibung der durchgeführten Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen

Das Marien Hospital Herne und seine Organkrebszentren bieten regelmäßige, strukturierte, Fort- oder Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeitende andere Krankenhäuser und Ärzte sowie Patienten und Interessierte an. Alle Fach- und Informationsveranstaltungen finden ohne Industriesponsoring statt und sind frei zugänglich.

Fach – und Patientenveranstaltungen 2023

Fachveranstaltungen		
Mi, 14.03.2023	Aktuelle Therapie des Zervixund Endometriumkarzinoms anhand von Fällen	Prof. Dr. Clemens Tempfer
Mittwoch, 24.05.2023	Onko Case: Infektiologische interaktive Fallpräsentation	Prof. Dr. Dirk Strumberg
Montag,11.09.2023	Gerinnung im Pott	Prof. Dr. med. Ulrich Frey
		Prof. Dr. med. Dirk Strumberg
Mittwoch, 15.11.2023	"Der Anzug muss sitzen" – Individualisierte Therapie des Pankreaskarzinoms und seiner Vorstufen	Prof. Dr. Dirk Bausch Prof. Dr. Dirk Strumberg Dr. Johannes Schweinfurth
Mittwoch, 14.06.2023	Aktuelle Therapie des Zervixund Endometriumkarzinoms anhand von Fällen	Prof. Dr. Clemens Tempfer
Mittwoch 17.05.2023	Aktuelle Erkenntnisse aus der Dysplasie-Einheit	Prof. Dr. Clemens Tempfer
Patientenveranstaltung	en	
Donnerstag, 01.06.2023	Gynäkologisches Krebszentrum	Prof. Dr. Clemens Tempfer
Samstag, 25.11.2023	Immer kraftlos?!? – Umgang mit PNP und Fatigue	Prof. Dr. Dirk Strumberg
Dienstag I 25.04.2023	Die Prostata im Fokus	Prof. Dr. Joachim Noldus
Mittwoch, 18.10.2023	Krebs im Leben 2023	
Dienstag 09.05.2023	Krebsvorstufen am Muttermund – Diagnose und dann?	Prof. Dr. Clemens Tempfer

Darüber hinaus finden folgende Konferenzen statt:

M & M Konferenzen, mind. 2 x jährlich, MHH

Tumorkonferenzen (MHH), jeden Donnerstag

Standortübergreifende RUCCC-Tumorkonferenz, monatlich per Zoom.

6. Maßnahmen zum strukturierten Austausch über Therapieempfehlungen und Behandlungserfolge

Für stationäre Patientinnen und Patienten anderer Krankenhäuser oder spezialisierter Reha-Einrichtungen ist eine Anmeldung zur Tumorkonferenz über die Homepage der Klinik für externe Anmelder abrufbar. Die erforderliche bildgebende Diagnostik wird in der Anmeldung angegeben und über das PACS-System vom Radiologen demonstriert. Auswärtige Bilder werden hier ebenfalls über dieses System eingespielt. Die Pathologie ist via Videokonferenz zugeschaltet.

Der Beschluss der Tumorkonferenz wird unmittelbar in das EDV-System eingegeben und unmittelbar von einem Onkologen kontrolliert und freigegeben, so dass der Befund dann für alle Kollegen in der EDV abrufbar ist.

Es wird regional und überregional an andere Krankenhäuser und Onkologische Zentren die Möglichkeit kommuniziert und auch wahrgenommen, dass externe Kollegen/Innen Ihre Patienten an unsere Tumorkonferenz anmelden. Der Austausch über den Behandlungserfolg der in der interdisziplinären Tumorkonferenz festgelegten Behandlungsempfehlung erfolgt auf Aufforderung bzw. durch erneute Vorstellung in der jeweiligen Konferenz. Das Ergebnis, bzw. weitere Vorgehen wird dann erneut schriftlich festgehalten. Die externen Kollegen erhalten am Folgetag den Befund zugesandt.

Zusätzlich erfolgt die Dokumentation von Behandlung und klinischen Daten in den Tumorregistern des Zentrums. Andere Krankenhäuser oder Zentren mit Zugriff auf die Tumorregister können Diagnose- und Behandlungsdaten einsehen.

Ein Sektorübergreifender Informationsfluss ist sichergestellt. Der Behandlungsverlauf in der palliativmedizinischen Versorgung wird anhand des webbasierten Palliativ-Dokumentationssystems ISPC der Firma Smart Q erfasst.

Der Vorteil dieses Programmes liegt in der Verknüpfung mit den lokalen Palliativnetz-Diensten, so ist es möglich den gesamten Verlauf eines Patienten zu Zeiten seines stationären Aufenthaltes und zu Zeiten des Aufenthaltes im häuslichen Umfeld oder im Hospiz zu erfassen und regelmäßig abzugleichen. Auch die schnelle Übermittlung von Befunden, Veränderungen der Medikamente sowie Inhalte von Gesprächen ist so gewährleistet.

Zentrumsspezifische telemedizinische Leistungen für andere Krankenhäuser oder spezialisierte Reha-Einrichtungen werden in folgenden Bereichen erbracht:

- a) Bildgebung: Der Austausch der Bildgebung ist im Westdeutschen Teleradiologieverbund auf einer PACS-unabhängigen Plattform schnell und sicher möglich
- b) Tumorkonferenzen: Zu den Tumorkonferenz können sowohl externe Kliniken als auch Niedergelassen Ärzte mittels Telemedizin (telefonische Konferenz oder Videokonferenz) zur Therapie- und Befundbesprechung zugeschaltet werden

c) Telepathologie: Das Institut für Pathologie unterstützt maßgeblich die Durchführung von videobasierten Tumorkonferenzen, indem es virtuelle Räume zur Verfügung stellt und Schaltungen über die hauseigene IT-Abteilung aufbaut. Auch die Übermittlung von Bildmaterial wird ermöglicht (Telepathologie während Onlinekonferenz, Makro- und histopathologische Bilder mittels PowerPoint Präsentationen). Fachärzte des Instituts für Pathologie nehmen an allen Tumorkonferenzen laut Tumorkonferenzplan teil.

7. Mitarbeit an Leitlinien und Konsensuspapieren

Das Gynäkologische Krebszentrum der RUB am MHH war in den letzten beiden Jahren aktiv an der Erstellung von drei überregionalen, national umgesetzten onkologischen Leitlinien federführend beteiligt:

S2k-Leitlinie, gestationelle und nichtgestationelle Trophoblasterkrankungen (AWMF, Registriernummer 032-049)

S3-Leitlinie, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen mit Endometriumkarzinom' (Registriernummer 032/034-OL)

S2k-Leitlinie, Uterine Sarkome' (Registriernummer 015-074)

8. Wissenschaftliche Publikationen des Zentrums

In jedem Jahr werden aus dem Universitätsklinikum Marien Hospital Herne zahlreiche wissenschaftliche Publikationen national wie international im onkologischen Bereich veröffentlicht.

Eine Liste der Veröffentlichungen ist auf der Homepage des iTZ Ruhr abrufbar. Auszug der Publikationen im letzten Jahr:

1. <u>Side effects of drug-antibody conjugates enfortumab-vedotin and sacituzumab-govitecan in targeted therapy in cancer.</u>

Reike MJ, Bahlburg H, Brehmer M, Berg S, Noldus J, Roghmann F, Bach P, Tully KH.

Cancer Epidemiol. 2024 Jun;90:102574. doi: 10.1016/j.canep.2024.102574. Epub 2024 Apr 23.

PMID: 38657392

2. [Prostate cancer-multiparametric MRI and alternative approaches in intervention and therapy planning].

Handke AE, Ritter M, Albers P, Noldus J, Radtke JP, Krausewitz P.

Urologie. 2023 Nov;62(11):1160-1168. doi: 10.1007/s00120-023-02190-6. Epub 2023 Sep 4.

PMID: 37666944 Review. German.

3. <u>Venetoclax-Obinutuzumab for previously untreated chronic lymphocytic leukemia: 6-year results of the phase 3 CLL14 study.</u>

Al-Sawaf O, Robrecht S, Zhang C, Olivieri S, Chang YM, Fink AM, Tausch E, Schneider C, Ritgen M, Kreuzer KA, Sivcheva L, Niemann CU, Schwarer AP, Loscertales J, Weinkove R, Strumberg D, Kilfoyle A, Manzoor BS, Jawaid D,

Emechebe N, Devine J, Boyer M, Runkel ED, Eichhorst B, Stilgenbauer S, Jiang Y, Hallek MJ, Fischer K.

Blood. 2024 Jul 10:blood.2024024631. doi: 10.1182/blood.2024024631. Online ahead of print.

PMID: 39082668

4. Statement of the Uterus Commission of the Gynecological Oncology Working Group (AGO) on Neoadjuvant Chemotherapy Prior to Definitive Radiochemotherapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer.

Tempfer C, Fehm T, Vordermark D, Marnitz-Schulze S, Beckmann MW, Denschlag D, Brucker S, Wallwiener M, Eichbaum M, Ataseven B, Hillemanns P; für die Kommission Uterus der AGO.

Geburtshilfe Frauenheilkd. 2024 Apr 15;84(6):523-528. doi: 10.1055/a-2279-3163. eCollection 2024 Jun.

PMID: 38884027 Free PMC article.

5. <u>Hypoxemia of the lower limbs during robot-assisted radical prostatectomy in Trendelenburg position.</u>

Haeuser L, Münker M, Frey UH, Klaaßen M, Noldus J, Palisaar RJ. BJUI Compass. 2023 Oct 9;5(2):313-318. doi: 10.1002/bco2.296. eCollection 2024 Mar.

PMID: 38371210 Free PMC article.

6. Retraction: Tobacco-specific Carcinogens Induce Hypermethylation, DNA Adducts, and DNA Damage in Bladder Cancer.

Jin F, Thaiparambil J, Donepudi SR, Vantaku V, Piyarathna DWB, Maity S, Krishnapuram R, Putluri V, Gu F, Purwaha P, Bhowmik SK, Ambati CR, von Rundstedt FC, Roghmann F, Berg S, Noldus J, Rajapakshe K, Gödde D, Roth S, Störkel S, Degener S, Michailidis G, Kaipparettu BA, Karanam B, Terris MK, Kavuri SM, Lerner SP, Kheradmand F, Coarfa C, Sreekumar A, Lotan Y, El-Zein R, Putluri N.

Cancer Prev Res (Phila). 2024 Jun 4;17(6):281. doi: 10.1158/1940-6207.CAPR-24-0164.

PMID: 38831722 No abstract available.

7. Prospective evaluation of return to work, health-related quality of life and psychosocial distress after radical cystectomy: 1-year follow-up in 230 employed German bladder cancer patients.

Müller G, Butea-Bocu MC, Beyer B, Tully KH, Berg S, Roghmann F, Noldus J, Bahlburg H.

World J Urol. 2023 Oct;41(10):2707-2713. doi: 10.1007/s00345-023-04570-1. Epub 2023 Sep 13.

PMID: 37702752 Free PMC article.

8. <u>Statement of the Uterus Commission of the Gynecological Oncology Working Group (AGO) on Surgical Therapy for Patients with Stage IA2-IIB1 Cervical Cancer.</u>

Fehm T, Beckmann MW, Mahner S, Denschlag D, Brucker S, Hillemanns P, Tempfer C; Uterus Commission of the AGO and the AGO Working Group. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2023 Oct 5;83(10):1199-1204. doi: 10.1055/a-2160-3279. eCollection 2023 Oct.

PMID: 37808259 Free PMC article.

9. <u>Use of Multiple Machine Learning Approaches for Selecting Urothelial Cancer-Specific DNA Methylation Biomarkers in Urine.</u>

Köhler CU, Schork K, Turewicz M, Eisenacher M, Roghmann F, Noldus J, Marcus K, Brüning T, Käfferlein HU.

Int J Mol Sci. 2024 Jan 6;25(2):738. doi: 10.3390/ijms25020738.

PMID: 38255812 Free PMC article.

 A prospective evaluation of quality of life, psychosocial distress, and functional outcomes two years after radical cystectomy and urinary diversion in 842 German bladder cancer patients.

Bahlburg H, Reicherz A, Reike M, Bach P, Butea-Bocu MC, Tully KH, Roghmann F, Noldus J, Müller G.

J Cancer Surviv. 2024 Jan 30. doi: 10.1007/s11764-024-01535-0. Online ahead of print.

PMID: 38291220

11. <u>Psychosocial distress after radical prostatectomy, radical cystectomy, or (partial) nephrectomy - a comprehensive analysis of 4,290 German cancer patients during the COVID-19 pandemic.</u>

Bahlburg H, Rausch P, Tully KH, Berg S, Noldus J, Butea-Bocu MC, Beyer B, Müller G.

J Cancer Surviv. 2024 Jul 10. doi: 10.1007/s11764-024-01644-w. Online ahead of print.

PMID: 38985430

12. Return to work improves quality of life and reduces psychosocial distress after radical cystectomy: data from a contemporary series of 230 German patients.

Bahlburg H, Reike M, Tully K, Bach P, Butea-Bocu MC, Roghmann F, Noldus J, Müller G.

J Cancer Surviv. 2024 Aug;18(4):1426-1433. doi: 10.1007/s11764-023-01387-0. Epub 2023 May 5.

PMID: 37145330 Free PMC article.

13. <u>Urinary continence outcomes, surgical margin status, and complications after radical prostatectomy in 2,141 German patients treated in one high-volume inpatient rehabilitation clinic in 2022.</u>

Bahlburg H, Rausch P, Tully KH, Berg S, Noldus J, Butea-Bocu MC, Beyer B, Müller G.

World J Urol. 2024 Aug 22;42(1):494. doi: 10.1007/s00345-024-05200-0. PMID: 39172140 **Free PMC article.**

14. Improvements in urinary symptoms, health-related quality of life, and psychosocial distress in the early recovery period after radical cystectomy and urinary diversion in 842 German bladder cancer patients: data from uro-oncological rehabilitation.

Bahlburg H, Tully KH, Bach P, Butea-Bocu MC, Reike M, Roghmann F, Noldus J, Müller G.

World J Urol. 2024 Feb 29;42(1):111. doi: 10.1007/s00345-024-04839-z.

PMID: 38421452 Free PMC article.

9. Teilnahme an klinischen Studien

Die Organkrebszentren des Marien Hospitals Herne sind an der Durchführung von klinischen Studien maßgeblich beteiligt, diese wurden z.T. auch durch die Zentren initiiert bzw. durch diese geleitet. Dabei werden Registerstudien, arztinitiierte Studien nach AMG und Studien, die durch die pharmazeutische Industrie beauftragt werden, durchgeführt. Den Patienten soll hierdurch Zugang zu optimierten Therapieverfahren ermöglicht und die evidenzbasierte Behandlung verbessert werden.

Das interdisziplinäre Studienzentrum wird nach neuesten Standards geführt und bietet die idealen Voraussetzungen für eine kompetente Durchführung von klinischen Studien.

Am Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum besteht eine trägerübergreifende Arbeitsgruppe zur Etablierung von gemeinsamen und übergreifenden Supportstrukturen für die klinische Forschung. Unter der Federführung der RUB Abteilung für medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der medizinischen Fakultät wird die Arbeitsgruppe im IFL ihre Arbeit aufnehmen. Diese wird trägerübergreifende Strukturen für die Unterstützung der Forschergruppen zur Initiierung und Durchführung von eigeninitiierten klinischen Studien bereitstellen (Zentrum für klinische Studien, Leitung: Prof. Timmesfeld, Biometrie).

Eine Liste der laufenden Studien ist von der Homepage des Marien Hospitals Herne abrufbar. Diese Studienliste onkologischer Studien zeigt die eingeschleusten patienten für das Jahr 2023

Durchfüh- rende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungsze itraum)
Gynäkologie	HPV-VG1- DEFLAGYN® Vaginal-Gel und Spontanremission und Regression von unklaren Zervixabstrichen und HPV-High-Risk-Infektionen	offen	90
Gynäkologie	LLETZ-2- Vergleich zweier operativer Vorgehensweisen im Rahmen der Therapie der Zervixdyspla-sie: komplette Entfernung der Transformationszone (LLETZ) versus isolierte Resektion der kolposkopisch sichtbaren Läsion (LEEP)	offen	32
Gynäkologie	LLETZ-IOLI- Large Loop Excision of the Transformation Zone (LLETZ) mit versus ohne intraoperative Jodprobe bei Frauen mit Zervixdysplasie: eine prospektiv-randomisierte Studie	offen	60
Gynäkologie	REGSA- Deutsche Prospektive Registerstudie zur Erfassung der Behandlungspraxis von gynäkologischen Sarkomen in der klinischen Routine	offen	3

Durchfüh- rende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungsze itraum)
Gynäkologie	TTR- Trophoblasttumor-Register der Organkommission Uterus der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie (AGO) der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)	offen	3
Hämatologie/ Onkologie	AMLSG 28-18- A Phase 3, Multicenter, Open-label, Randomized, Study of Gilteritinib Versus Midostaurin in Combination With Induction and Consolidation Therapy Followed by One-year Maintenance in Patients With Newly Diagnosed Acute Myeloid Leukemia (AML) or Myelodysplastic Syndromes With Excess Blasts-2 (MDS-EB2) With FLT3 Mutations Eligible for Intensive Chemotherapy	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	AMLSG 29-18- Eine multizentrische, doppelblinde, randomisierte, placebokontrollierte, Phase 3 Studie zu Ivosidenib oder Enasidenib in Kombination mit Induktions- und Konsolidierungschemotherapie mit anschließender Erhaltungstherapie für Patienten mit neu-diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie oder mit myelodysplastischem Syndrom mit Exzess von Blasten-2 (MDS-EB2), die eine <i>IDH1</i> oder <i>IDH2</i> Mutation aufweisen und für eine intensive Chemotherapie geeignet sind.	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	AMLSG 30-18- Randomisierte Phase III Studie zur intensiven Standartchemotherapie vs. intensiver Chemotherapie mit CPX-351 bei erwachsenen Patienten mit einer neu diagnostizierten akuten myeloischen Leukämie und intermediärem bzw. ungünstigem genetischen Risiko	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	AMLSG-Bio- Registerstudie zu Patientencharakteristika, biologischem Erkrankungsprofil und klinischem Verlauf bei der Akuten Myeloischen Leukämie und dem Hoch-Risiko Myelodysplastischen Syndrom.	offen	4
Hämatologie/ Onkologie	Antonio- Perioperative/Adjuvant atezolizumab with or without the immunomodulatory IMM-101 in patients with MSI-high or MMR-deficient stage III colorectal cancer ineligible for oxaliplatin-based chemotherapy—a randomized Phase II study	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	BNT000-001- Epidemiologische Phase II Studie zur Überwachung von Studienteilnehmern mit reseziertem kolorektale Karzinom im Stadium II	offen	0

			Anzahl
Durchfüh-	Studie	Status der Studie	Patienten
rende Einheit		offen / geschlossen (dd.mm.jj)	(im Betrachtungsze itraum)
	(hohes Risiko) oder Stadium III auf zirkulierende Tumor-DNA vor, während und nach ihrer Behandlung mit adjuvanter Chemotherapie		
Hämatologie/ Onkologie	Circulate - Evaluierung der adjuvanten Therapie beim Dickdarmkrebs im Stadium II nach ctDNA-Bestimmung (CIRCULATE)	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	CLL Register: Register der Deutschen CLL Studiengruppe (DCLLSG): Langzeit Nachbeobachtung von Patienten mit CLL, B-PLL, T-PLL, SLL,T /NK-LGL, HCL und Richter Transformation	offen	1
Hämatologie/ Onkologie	CLL16- A PROSPECTIVE, OPEN-LABEL, MULTICENTER, RANDOMIZED, PHASE 3 TRIAL OF ACALABRUTINIB, OBINUTUZUMAB AND VENETOCLAX (GAVE) COMPARED TO OBINUTUZUMAB AND VENETOCLAX (GVE) IN PREVIOUSLY UNTREATED PATIENTS WITH HIGH RISK (17P-DELETION, TP53- MUTATION OR COMPLEX KARYOTYPE) CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA (CLL)	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	CLL17- A Phase 3 Multicenter, Randomized, Prospective, Open-label Trial of Standard Chemoimmunotherapy (FCR/BR) Versus Rituximab Plus Venetoclax (RVe) Versus Obinutuzumab (GA101) Plus Venetoclax (GVe) Versus Obinutuzumab Plus Ibrutinib Plus Venetoclax (GIVe) in Fit Patients With Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) Without Del(17p) or TP53 Mutation	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	GMALL 08/2013: Optimization of Therapy in Adult Patients With Newly Diagnosed Acute Lymphoblastic Leukemia or Lymphoblastic Lymphoma by Individualised, Targeted and Intensified Treatment (GMALL08_2013). NCT02881086	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	GMALL Registry and Collection of Biomaterial: Prospective Data Collection Regarding Diagnosis, Treatment and Outcome of Adult Acute Lymphoblastic Leukemia (ALL) Patients and Related Diseases Associated With a Prospective Collection of Biomaterial (GMALL registry). NCT02872987	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	GOAL II: Eine prospektive multizentrische Phase-II- Studie zur Untersuchung von Gemcitabin/Oxaliplatin/Rituximab mit Tafasitamab (MOR-208) bei Patienten mit	offen	0

Durchfüh-		Status der Studie	Anzahl Patienten
rende Einheit	Studie	offen / geschlossen (dd.mm.jj)	(im Betrachtungsze itraum)
	rezidiviertem/refraktärem transformierter oder Aggressivem Lymphom		
Hämatologie/ Onkologie	Krystal10/ Mirati- A Randomized Phase 3 Study of MRTX849 in Combination with Cetuximab Versus Chemotherapy in Patients with Advanced Colorectal Cancer with KRAS G12C Mutation with Disease Progression On or After Standard First-Line Therapy	geschlossen 11/23	0
Hämatologie/ Onkologie	MPN-Register- Deutsches MPN-Register und Biomaterialbank für BCR-ABL1-negative myeloische Neoplasien	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	Myriam-Register- Clinical research platform for molecular testing, treatment and outcome of patients with Multiple Myeloma	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	Pyramid- A Phase 1/2 Study of PBI-200 in Subjects with NTRK-Fusion-Positive Advanced or Metastatic Solid Tumors	offen	0
Hämatologie/ Onkologie	Renaissance- Effect of chemotherapy alone vs. chemotherapy followed by surgical resection on survival and quality of life in patients with limited-metastatic adenocarcinoma of the stomach or esophagogastric junction -a phase III trial of AIO/CAO-V/CAOGI	geschlossen 2023	0
Hämatologie/ Onkologie	Saphir- Clinical Research Platform For Molecular Testing, Treatment, Quality Of Life And Outcome Of Patients With Esophageal, Gastric Or Gastroesophageal Junction Cancer Requiring Palliative Systemic Therapy	offen	0
Onkologie; Chirurgie	Colopredict Plus 2.0-Register- Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III sowie prospektiv bei hochsitzendem Rektumkarzinom im Stadium I, II + III	offen	5
Urologie	Arasafe- A randomised, phase 3 trial comparing 3-weekly docetaxel 75 mg/m2 (in a 3 week cycle) versus 2-weekly Docetaxel 50 mg/m2 (in a 4 week cycle) in combination with Darolutamide + ADT in patients with mHSPC	offen	4
Urologie	BLC1003-Phase 1- Phase 1 Study of Erdafitinib Intravesical Delivery System (TAR-210) in Participants With Non- Muscle-Invasive or Muscle-	offen	0 (+5 Screening Failure nach

Durchfüh- rende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungsze itraum)
	Invasive Bladder Cancer and Selected FGFR Mutations or Fusions		molekulare r Testung)
Urologie	Capitello- A Phase III Double-Blind, Randomised, Placebo-Controlled Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib+Abiraterone Versus Placebo+Abiraterone as Treatment for Patients With DeNovo Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer Characterised by PTEN Deficiency.	geschlossen 2023	0 (+1 Screening Failure nach molekulare r Testung)
Urologie	Immu-132-06/Trophy- A PHASE II OPEN-LABEL STUDY OF SACITUZUMAB GOVITECAN IN UNRESECTABLE LOCALLY ADVANCED/METASTATIC UROTHELIAL CANCER	offen	0
Urologie	ImVigor011- A Phase III, Double-Blind, Multicenter, Randomized Study of Atezolizumab (Anti-PDL1 Antibody) Versus Placebo as Adjuvant Therapy in Patients With High-Risk Muscle-Invasive Bladder Cancer Who Are ctDNA Positive Following Cystectomy	offen	0
Urologie	INSIGHT- An explorative, multi center, open-labeled, phase I/IIa platform trial to evaluate the feasibility,safety and efficacy of eftilagimod alpha (IMP321, a LAG-3Ig fusion protein acting as an MHC II agonist) combined with immunotherapeutic, targeted or chemotherapeutic agents or administered via new routes of application in advanced stage solid tumors	offen seit Ende 2023	0
Urologie	MK-3475-B15- A Phase 3, Randomized, Open-label Study to Evaluate Perioperative Enfortumab Vedotin Plus Pembrolizumab (MK-3475) Versus Neoadjuvant Gemcitabine and Cisplatin in Cisplatin-eligible Participants With Muscle-invasive Bladder Cancer (KEYNOTE-B15 / EV-304)	geschlossen	1
Urologie	Pro-P- Einfluss elektronischer Patient Reported Outcomes (ePROMs) bei operativer Therapie des Prostatakarzinoms auf den postoperativen Verlauf	offen	95
Urologie	SEAL2- Prospektiv randomisierte Studie zum Vergleich einer ausgedehnten mit einer eingeschränkten pelvinen Lymphadenektomie im Rahmen der radikalen Prostatektomie	offen	5
Urologie	Stellar-XL0092- A Dose-Escalation and Expansion Study of the Safety and Efficacy of XL092 in Combination with Immuno-Oncology Agentsin Subjects with Unresectable Advanced or Metastatic Solid Tumors	offen	0

Durchfüh- rende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungsze itraum)
Urologie	SunRISe-1- Phase 2b Clinical Study Evaluating Efficacy and Safety of TAR-200 in Combination With Cetrelimab, TAR-200 Alone, or Cetrelimab Alone in Participants With High-Risk Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (NMIBC) Unresponsive to Intravesical Bacillus Calmette-Guerin (BCG) Who Are Ineligible for or Elected Not to Undergo Radical Cystectomy	geschlossen 25.4.2024	0
Urologie	SunRISe-2- A Phase 3, Multi-center, Randomized Study Evaluating Efficacy of TAR-200 in Combination With Cetrelimab Versus Concurrent Chemoradiotherapy in Participants With Muscle- Invasive Urothelial Carcinoma (MIBC) of the Bladder Who Are Not Receiving Radical Cystectomy	offen	1
Urologie	SunRise4- A Phase 2, Open-Label, Multi-Center, Randomized Study of TAR-200 in Combination with Cetrelimab and Cetrelimab Alone in Participants with Muscle-Invasive Urothelial Carcinoma of the Bladder who are Scheduled for Radical Cystectomy and are Ineligible for or Refusing Platinum-Based Neoadjuvant Chemotherapy	offen seit Ende 2023	0
Urologie	VOLGA- A Phase III Randomized, Open-Label, Multicenter Study to Determine the Efficacy and Safety of Durvalumab in Combination With Tremelimumab and Enfortumab Vedotin or Durvalumab in Combination With Enfortumab Vedotin for Perioperative Treatment in Patients Ineligible for Cisplatin or Who Refuse Cisplatin Undergoing Radical Cystectomy for Muscle Invasive Bladder Cancer (VOLGA)	offen	2
Urologische Forschung MHH	Biobank Blase - Fachübergreifende Biomaterialbank am Marienhospital Herne	offen	13
Urologische Forschung MHH	Biobank Blase-Immuntherapie- Fachübergreifende Biomaterialbank am Marienhospital Herne	offen	33
Urologische Forschung MHH	PCO Studie- Studie zur Verbesserung der Ergebnisqualität beim lokal begrenzten Prostatakarzinom (Prostate Cancer Outcomes Study)	offen	342 (vorläufige Kennzahl vom 13.05.2024
Urologische Forschung MHH	PRIAS (Prostate cancer Research International: Active Surveillance)- Multizentrische internationale Studie zur aktiven Überwachung von Patienten mit Prostatakrebs mit der Möglichkeit einer verzögerten Therapie	offen	11

Durchfüh- rende Einheit	Studie	Status der Studie offen / geschlossen (dd.mm.jj)	Anzahl Patienten (im Betrachtungsze itraum)
Urologische Forschung MHH	RedCap-Prostata Register und Biobank	offen	657

10. Risikomanagement

Für alle Standorte der St. Elisabeth Gruppe ist eine Risikopolitik festgelegt und ein Risikomanagement etabliert. Mit Hilfe eines implementierten Softwaretools werden identifizierte Risiken im Risikomanagementprozess überwacht.

Im Rahmen der etablierten Risikokonferenzen zur Steuerung des Gesamtrisikoprozesses werden Inhalte des Risikomanagementberichts reflektiert und mit der Geschäftsführung besprochen. Fortlaufendes Fristen- und Maßnahmencontrolling bzgl. der Inhalte der Risikomanagementsoftware erfolgt.

11. Beschwerdemanagement

Ein Konzept zum Beschwerdemanagement ist in der St. Elisabeth Gruppe etabliert.

Ziel ist es, dass Patienten und Angehörige ihre Meinung innerhalb des Krankenhauses zum Ausdruck bringen können und, dass das Unternehmen darauf adäquat reagieren kann.

Jedem stationären Patienten wird ein Patientenbefragungsbogen ausgehändigt. Alle eingehenden Beschwerden sowie telefonische oder persönliche Rückmeldungen werden erfasst und ausgewertet. Die Ergebnisse werden an die betroffenen Bereiche und die Geschäftsführung zurückgemeldet.