

**Mammachirurgie**

<b>Einleitung Leistungsbereich</b>	
<b>ID Leistungsbereich</b>	18n1
<b>Leistungsbereich</b>	Mammachirurgie
<b>Auffälligkeits- kriterien</b>	-
<b>Bemerkungen</b>	Einige Qualitätsindikatoren werden für die Daten 2003 nicht ausgewertet, da eine Dokumentationsverpflichtung in diesem Jahr nur für bösartige Tumoren mit Axilladisektion bestand. Erst durch die Neudefinition des Auslösers der Dokumentationsverpflichtung mit dem QS-Filter können diese Indikatoren ab dem Jahr 2004 sinnvoll eingesetzt werden.

**Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	1
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien
<b>Qualitätsziel</b>	Angemessene Rate entdeckter Malignome bei offenen Biopsien
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	Dieser Indikator ist in der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (Schulz & Albert 2003) abgebildet. Die Rationale wird erst für die Qualitätsindikatoren-Datenbank 2004 formuliert, da dieser Qualitätsindikator in 2003 nicht ausgewertet wurde.
<b>Literaturverzeichnis</b>	Schulz KD, Albert US, Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzertierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“. München: W. Zuckschwerdt Verlag; 2003

46196

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46196
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	Kein Referenzbereich definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Ein Referenzbereich wird erst auf der Basis der Daten 2004 festgelegt werden, da dieser Qualitätsindikator für die Daten aus dem Jahre 2003 ausgesetzt ist (siehe Bemerkungen).
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Dieser Qualitätsindikator wird für die Daten aus dem Jahre 2003 ausgesetzt.
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Postoperatives Präparatröntgen**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	2
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Postoperatives Präparatröntgen
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Eingriffe mit postoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Markierung durch bildgebende Verfahren
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Rationale</b>	<p>Nicht tastbare, nur mammographisch und / oder sonographisch nachweisbare, abklärungsbedürftige Gewebläsionen erfordern weitere diagnostische Maßnahmen bis zum Vorliegen eines definitiven pathologischen Befundes. Der diesbezügliche Entscheidungs- und Prozessablauf ist als Algorithmus in der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz &amp; Albert 2003) wiedergegeben. Mindestens 70% aller nicht tastbaren, aber abklärungsbedürftigen Läsionen sollen vor der Indikationsstellung für eine offene diagnostische oder therapeutische Operation durch die Anwendung interventioneller Techniken (Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie) histologisch abgeklärt sein (Schulz &amp; Albert 2003, European Commission 2001). Eine primär offene Biopsie ist beispielsweise bei brustwandnahen Tumoren oder bei entsprechender Entscheidung der Patientin sachgerecht.</p> <p>Ziel einer aus diagnostischen Gründen durchgeführten offenen Biopsie ist die sichere und komplette Entfernung eines apparativ suspekten Gewebsareals. Ist der nicht palpable Befund bereits operativ durch Stanze oder Vakuumbiopsie als invasives Karzinom identifiziert, besteht nunmehr das Ziel, den Tumor lokal vollständig mit tumorfreien Resektionsrändern zu exzidieren, d. h. eine R0-Resektion zu erreichen. Methodisch sind folgende Schritte einzuleiten: Die nicht tastbare Läsion muss präoperativ durch möglichst exakte Platzierung eines Markierungsdrahtes eindeutig lokalisiert werden, wobei dies je nach Struktur des Befundes radiologisch oder sonographisch erfolgen kann. Es ist essentiell, das exzidierte Gewebe unmittelbar nach seiner Entfernung mit der Methode zu untersuchen, die für die Markierung verwendet wurde (Präparat-Radiographie, Präparat-Sonographie). Nur durch die genannten Maßnahmen ist eine leitlinien-konforme, qualitätsgesicherte Befundentfernung zu realisieren.</p> <p>Weitere Leitlinien erwähnen die hier zur Diskussion stehende Untersuchung als selbstverständlich und essentiell, ohne auf Qualitätsindikatoren einzugehen (BSCR-17 2003, Blamey et al. 2000, EUSOMA Working Party (Perry 2001), American College of Radiology Standards 1998). Da es sich hier um eine wesentliche Schnittstellenproblematik innerhalb der Versorgungskette handelt, finden sich entsprechende Hinweise gesondert aufgeführt für Operateure (Schulz &amp; Albert 2003, S. 80 bis 83, S. 99, S. 115; European Commission 2001, S. 217), Radiologen (Schulz &amp; Albert 2003, S. 114; European Commission 2001, S. 155) und Pathologen (Schulz &amp; Albert 2003, S. 86; European Commission 2001, S. 176 und 177).</p>

	<p>Auch in den Richtlinien zur Durchführung der Screening-Mammographie in Deutschland wird die Präparat-Radiographie als Bestandteil der Diagnosekette aufgelistet (Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen 2004).</p> <p>Insgesamt sind folgende Schlussfolgerungen zu ziehen: Der Verzicht auf eine apparative Überprüfung operativ entfernter, abklärungsbedürftiger Gewebsareale erhöht das Risiko erheblich, falsch-negative Befunde zu erhalten. Der Verzicht führt außerdem sehr viel häufiger zu einer inkompletten Tumorentfernung mit den daraus erwachsenden Konsequenzen. Vorrangig wird in einer Vielzahl von Arbeiten übereinstimmend über eine deutlich erhöhte Rate lokaler Rezidive berichtet (DiBiase et al. 1998, Meric et al. 2003, Obedian und Haffty 2000), die scheinbar auch nicht durch eine Erhöhung der postoperativen Strahlendosis zu vermeiden ist (DiBiase et al. 2002). Auch der Prozess der Fernmetastasierung sowie das krankheitsfreie Intervall werden durch intramammäre Tumorreste negativ beeinflusst, obwohl die eine oder andere Arbeitsgruppe glaubt, diesem Phänomen mit radikaler lokaler und systemischer Therapie begegnen zu können. Die Ergebnisse sind widersprüchlich (Assersohn et al. 1999, Park et al. 2000). Fazit ist, dass fast jede nationale oder internationale Empfehlung oder Leitlinie die Durchführung einer Präparat-Radiographie oder -Sonographie als essentiellen Bestandteil der Versorgungskette auffasst, obwohl Metaanalysen oder prospektiv randomisierte Studien nicht verfügbar sind (Evidenz-Level IV, AHCPR).</p> <p>Als weitere Informationen in diesem thematischen Umfeld sind folgende Aspekte relevant: Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren einschlägiger Leitlinien (Schulz &amp; Albert 2003, European Commission 2001) fordern, dass in <math>\geq 95\%</math> aller nicht tastbaren Befunde bei Vorliegen einer positiven Präparat-Radiographie oder -Sonographie das zu exzidierende Areal im Rahmen des operativen Ersteingriffes komplett entfernt sein muss. Der Pathologe kann und muss voraussetzen, dass ihm als weitere Arbeitsgrundlage mindestens 90% aller, bei nicht tastbaren Läsionen angefertigten Präparat-Radiographien (oder -Sonographien) unmittelbar zur Verfügung gestellt werden. Nur die Erfüllung der Ergebnisse im Referenzbereich des Indikators macht diese Konsequenzen beurteilbar.</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor K.-D. Schulz)</p>
<p><b>Literaturverzeichnis</b></p>	<p>American College of Radiology (ACR) Standards: Standard for Diagnosis and Management for invasive breast carcinoma. 1998: <a href="http://www.acr.org/">http://www.acr.org/</a> (Recherchedatum: 01.06.2004)</p> <p>Assersohn L, Powles TJ, Ashley S, Nash AG, Neal AJ, Sacks N, Chang J, Querci della RU, Naziri N. Local relapse in primary breast cancer patients with unexcised positive surgical margins after lumpectomy, radiotherapy and chemoendocrine therapy. Ann Oncol 1999; 10 (12): 1451-1455.</p>

	<p>Blamey RW, Wilson AR, Patnick J. ABC of breast diseases: screening for breast cancer. <i>BMJ</i> 2000; 321 (7262): 689-693.</p> <p>BSCR-17. NCCN Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer Screening and Diagnosis. Version 1/2003.  <a href="http://www.breastcarecenteronline.com/pdfs/breast-screening.pdf">www.breastcarecenteronline.com/pdfs/breast-screening.pdf</a>        (Recherchedatum: 01.06.2004)</p> <p>DiBiase SJ, Komarnicky LT, Heron DE, Schwartz GF, Mansfield CM. Influence of radiation dose on positive surgical margins in women undergoing breast conservation therapy. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 2002; 53 (3): 680-686.</p> <p>DiBiase SJ, Komarnicky LT, Schwartz GF, Xie Y, Mansfield CM. The number of positive margins influences the outcome of women treated with breast preservation for early stage breast carcinoma. <i>Cancer</i> 1998; 82 (11): 2212-2220.</p> <p>European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. Third Edition, European Commission 2001.  <a href="http://europa.eu.int/comm/health/ph/programmes/cancer/pub/guidelines_toc_en.pdf">europa.eu.int/comm/health/ph/programmes/cancer/pub/guidelines_toc_en.pdf</a> (Recherchedatum: 12.05.2004)</p> <p>Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Beschluss einer Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen vom 1.12.2003. <i>Dtsch Arztebl</i> 2004; A (6): 289</p> <p>Meric F, Mirza NQ, Vlastos G, Buchholz TA, Kuerer HM, Babiera GV, Singletary SE, Ross MI, Ames FC, Feig BW, Krishnamurthy S, Perkins GH, McNeese MD, Strom EA, Valero V, Hunt KK. Positive surgical margins and ipsilateral breast tumor recurrence predict disease-specific survival after breast-conserving therapy. <i>Cancer</i> 2003; 97 (4): 926-933.</p> <p>Obedian E, Haffty BG. Negative margin status improves local control in conservatively managed breast cancer patients. <i>Cancer J Sci Am</i> 2000; 6 (1): 28-33.</p> <p>Park CC, Mitsumori M, Nixon A, Recht A, Connolly J, Gelman R, Silver B, Hetelekidis S, Abner A, Harris JR, Schnitt SJ. Outcome at 8 years after breast-conserving surgery and radiation therapy for invasive breast cancer: influence of margin status and systemic therapy on local recurrence. <i>J Clin Oncol</i> 2000; 18 (8): 1668-1675.</p> <p>Perry NM. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. EUSOMA Working Party. <i>Eur J Cancer</i> 2001; 37 (2): 159-172.</p> <p>Schulz KD, Albert US, Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzertierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Stufe-3-Leitlinie</p>
--	--

	„Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“. München: W. Zuckschwerdt Verlag; 2003
--	---

## 46200

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46200
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	>= 90%
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Dieser Referenzbereich entspricht den Anforderungen aus der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz & Albert 2003) und der Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ (Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften 2004).
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Grundgesamtheit: Alle Operationen mit präoperativer Markierung durch bildgebende Verfahren (Mammographie)  Zähler: Alle Operationen mit postoperativem Präparatröntgen
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	Bezug: Teildatensatz OP



**Hormonrezeptoranalyse**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	3
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Hormonrezeptoranalyse
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit immunhistochemischer Hormonrezeptoranalyse bei invasivem Mammakarzinom
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Rationale</b>	<p>Seit Ende der sechziger und Anfang der siebziger Jahre wurde der Nachweis von Östrogen- und Progesteron-Rezeptoren in Gewebeproben menschlicher Mammakarzinome als Indikator für eine eventuell noch vorhandene Hormonabhängigkeit individueller Tumoren herangezogen (Jensen et al. 1967, Maass et al. 1972, Horwitz und McGuire 1975). Diese Untersuchungsmethode wurde damit Grundlage eines selektiven Einsatzes nebenwirkungsarmer endokriner Behandlungsmaßnahmen. Die Weiterentwicklung des Rezeptornachweises zur Routineanalyse ergab folgende Ansatzpunkte für Diagnose und Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Verwendung als Prognosefaktor</li> <li>- Prädiktiver Parameter im Rahmen der Therapieplanung</li> <li>- Nutzung als primärer Ansatzpunkt antihormoneller, speziell antiöstrogen wirksamer Medikamente</li> </ul> <p>Prognosefaktor: Das Vorhandensein von Östrogen- (ER) und/oder Progesteron-Rezeptoren (PR) signalisiert eine noch häufig vorhandene funktionelle, hormonabhängige Differenzierung des Tumorgewebes, die vielfach, aber bei weitem nicht immer auch mit einer günstigen morphologischen Differenzierung einhergeht. Größere Tumoren weisen im Vergleich zu kleineren Karzinomen sehr viel seltener eine rezeptorpositive Konstellation auf. Aus diesen Beobachtungen resultierte der Rückschluss, dass dem Rezeptorbefund eine prognostische Bedeutung beigemessen werden müsse. Die seit Beginn der siebziger Jahre publizierten Studien bestätigen im Wesentlichen, dass ER-positive Tumoren eine günstigere Prognose haben. Allerdings ist diese Eigenschaft nur schwach und nicht konsistent. Sie bezieht sich außerdem vorzugsweise auf nodalnegative Tumoren (McGuire et al. 1990, Clark et al. 1984, Wenger et al. 1993). Eine Übersicht über die ersten Erfahrungen deutschsprachiger Arbeitsgruppen findet sich bei Jonat und Maass (1982).</p> <p>Die teilweise differierenden Ergebnisse zur prognostischen Bedeutung des ER werden wahrscheinlich dadurch erklärt, dass bei manchen Mammakarzinomen zwar noch eine spezifische Östrogen-Bindung nachweisbar ist, allerdings ohne östrogen-induzierte Folgereaktionen in der Tumorzelle.</p> <p>Es handelt sich hier um funktionell modifizierte Rezeptoren, über die eine ausreichende Einbindung der Tumorzellen in die durch Hormone gesteuerten Regulationsmechanismen des Wirtsorganismus nicht mehr möglich ist. Dies macht auch die Resistenz mancher ER-positiver Tumoren gegenüber einer endokrinen Therapie verständlich.</p> <p>Eindeutiger sind die Aussagen zur prognostischen Bedeutung der</p>

	<p>PR im Mammakarzinom-Gewebe. Sie sind das Endprodukt einer intakten intrazellulären Östrogen-Wirkung. Sie sind somit Indikator für das Vorhandensein einer weitgehend ungestört ablaufenden, östrogen-abhängigen Regulation der Tumorzelle.</p> <p>Langzeitbeobachtungen haben an größeren Kollektiven von Patientinnen ergeben, dass der PR im Vergleich zum ER ein sehr viel zuverlässigerer Prognosefaktor ist (Clark et al. 1983, Clark et al. 1984, Saez et al. 1983).</p> <p>Nach den aktuellen Konsensus-Empfehlungen St. Gallen (Goldhirsch et al. 2003) gehört die Bestimmung der ER und PR als obligate diagnostische Maßnahme zur individuellen Risikoabschätzung im klinischen Alltag.</p> <p>Eine ER-Bestimmung allein aus prognostischen Gründen ist jedoch nicht sonderlich sinnvoll.</p> <p>Prädiktive Bedeutung:</p> <p>In den Anfängen der klinischen Anwendung von Rezeptorbestimmungen galt ein positiver Befund als ein wesentlicher Indikator für eine generelle, noch vorhandene Hormonabhängigkeit und damit geeignet für ein breites Spektrum seinerzeit üblicher endokriner Behandlungsmaßnahmen (Jensen et al. 1967, Maass et al. 1972).</p> <p>Diese Erfahrungen bezogen sich zunächst auf die inkurable, fernmetastasierte Erkrankung, ließen sich jedoch später auch auf den adjuvanten, kurativen Behandlungsansatz erfolgreich übertragen. Tumoren, in denen sowohl ER als auch PR nachgewiesen werden konnten, sprachen häufiger und besser auf eine endokrine Therapie an im Vergleich zu Fällen, die nur eine der beiden Rezeptor-Entitäten aufwiesen (Übersicht bei Jonat &amp; Maass 1982).</p> <p>Seit Beginn der siebziger Jahre, wurden ER nicht mehr nur als Indikatoren einer Hormonabhängigkeit gesehen, sondern als unmittelbares „target“ für antiöstrogen wirksame Substanzen genutzt (Übersicht bei Buzdar 2001), sei es über eine direkte Blockade oder eine Modulation der Rezeptoren. Bei fortgeschrittenen, metastasierten Mammakarzinomen erwies sich eine relativ nebenwirkungsarme Therapie mit Hormonantagonisten einer nebenwirkungsreichen Chemotherapie zumindest gleichwertig oder sogar überlegen, sofern der Rezeptorbefund im Tumorgewebe positiv war (Fossati et al. 1998, Stockler et al. 2000).</p> <p>Seit Jahren wird der prädiktive Wert des Rezeptorbefundes für die Chemosensitivität von Mammakarzinomen zum Teil sehr kontrovers diskutiert. Neuesten Studiendaten zufolge scheinen PR-negative Tumoren sehr viel schlechter auf eine Chemotherapie im Vergleich zu PR-positiven anzusprechen (Taucher et al. 2004, Cerwenka 2004).</p> <p>Inzwischen liegen auch umfangreiche klinische Studiendaten zum adjuvanten, d.h. kurativen Einsatz der Antiöstrogene, speziell des Tamoxifen vor. Mit einer 5-jährigen oralen Behandlung nach lokaler Primärtherapie ergibt sich bei Frauen mit einem positiven Rezeptorstatus des Tumors eine eindeutige Verbesserung des rezidivfreien und Gesamtüberleben (Fisher et al. 1996). Diese Form der adjuvanten Behandlung ist sowohl bei prä- als auch bei postmenopausalen Frauen wirksam. Unter Bezug auf</p>
--	---

umfassende Metaanalysen ist die rezeptorbezogene adjuvante Tamoxifen-Behandlung gegenwärtig als Methode der Wahl zu betrachten (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1992, Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1998). Seit einigen Jahren befinden sich eine Reihe weiterer Antiöstrogene bzw. Rezeptormodulatoren in klinischer Erprobung. Zum Teil liegen bereits Ergebnisse aus prospektiv randomisierten Studien vor. Unverzichtbare Bezugsgröße ist in diesen Studien der Rezeptorbefund. Nahezu immer zeigt sich, dass auch diese Hormon-Antagonisten der neueren Generation ihre Wachstumshemmung beim Mammakarzinom fast nur entfalten, wenn Steroidhormonrezeptoren im Tumorgewebe nachweisbar sind (Mouridsen et al. 2001, The ATAC Trialists' Group 2002, Johnston et al. 2001).

Zurzeit laufen eine Reihe klinischer Untersuchungen, die sich mit der präoperativen (neoadjuvanten) Antiöstrogen-Therapie befassen. Nach ersten Informationen, die noch nicht als Befunde mit hohem Evidenz-Level zu bewerten sind, handelt es sich hierbei um Erfolg versprechende Konzepte, sofern sie allerdings auf den Rezeptorbefund bezogen sind (Übersicht bei Dowsett 2003).

#### Methodik:

Initial erfolgte die Rezeptorbestimmung biochemisch über einen Liganden-Bindungsassay. Mit Verfügbarkeit spezifischer Antikörper wurden immunhistorische Bestimmungsmethoden entwickelt, die inzwischen die biochemischen Analysen weitgehend verdrängt haben (Harvey et al. 1999, Cross et al. 2001). Dies gilt sowohl für die ER als auch für die PR. Im Hinblick auf die semiquantitativen Befunde sind qualitätssichernde Maßnahmen von besonderer Relevanz (Rhodes et al. 2000a, Rhodes et al. 2000b).

Die Vorteile der immunhistochemischen Analyse sind:

- unmittelbarer nukleärer Bindungsnachweis in den untersuchten Tumorzellen und nicht in einem heterogenen Gewebsextrakt
- es sind nur kleine Gewebsmengen erforderlich, deren Entnahme die pathomorphologische Beurteilung auch kleinerer Befunde nicht beeinträchtigt
- die Untersuchung wird an fixiertem Material durchgeführt und ist nicht auf die Verfügbarkeit von kühl zu haltendem Frischgewebe angewiesen (Transport- und Kühlprobleme!)
- Neben der ohnehin bestehenden Verpflichtung zur Aufbewahrung von Paraffinblöcken müssen nicht zusätzliche Gewebsbänke in Tiefkühlelementen vorgehalten werden
- entfernbare Bindegewebskomponenten oder Nekrosen
- Auch verwendbar bei der Beurteilung von Gewebszylindern nach Stanzbiopsie

Cut-off-levels:

>10% markierte Tumorzellen: positiver Befund  
1 bis 10% markierte Tumorzellen: grenzwertig positiver Befund

Eine differenziertere semiquantitative Befunderhebung nach dem

	<p>Score von Remmele und Stegner (1987) erfolgt in Deutschland häufig, wird jedoch international kaum durchgeführt. Eigenen Studien zufolge haben grenzwertig positive Befunde nur eine eingeschränkte prognostische und prädiktive Bedeutung (Rhodes et al. 2000c).</p> <p>In allen Leitlinien und Konsensus-Empfehlungen gehört die immunhistochemische ER- und PR-Bestimmung obligat in die Primärdiagnostik und, sofern Gewebe verfügbar ist, auch in die Rezidivdiagnostik (Leitlinien siehe gesonderte Aufstellung). Zusammenfassend kann gesagt werden, dass der Rezeptorbestimmung eine prognostische Bedeutung auf dem Evidenzlevel IIa (AHCPR), eine prädiktive Bedeutung auf dem Level Ia (AHCPR) und der immunhistochemischen Untersuchungsmethode ein Level IIa (AHCPR) zugeordnet werden kann.</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor K.-D. Schulz)</p>
<p><b>Literaturverzeichnis</b></p>	<p>Baum M, Budzar AU, Cuzick J, Forbes J, Houghton JH, Klijn JG, Sahmoud T. The ATAC Trialist Group. Anastrozole alone or in combination with tamoxifen versus tamoxifen alone for adjuvant treatment of postmenopausal women with early breast cancer: first results of the ATAC randomised trial. Lancet 2002; 359 (9324): 2131-2139.</p> <p>Buzdar AU. Endocrine therapy in the treatment of metastatic breast cancer. Semin Oncol 2001; 28 (3): 291-304.</p> <p>Cerwenka H. Invited commentary to the publication cited before. Eur Surg 2004; 36: 46-38.</p> <p>Clark GM, Osborne CK, McGuire WL. Correlations between estrogen receptor, progesterone receptor, and patient characteristics in human breast cancer. J Clin Oncol 1984; 2 (10): 1102-1109.</p> <p>Cross SS. Immunohistochemical demonstration of oestrogen and progesterone receptors. J Clin Pathol 2001; 54 (1): 78-79.</p> <p>Dowsett M. Preoperative models to evaluate endocrine strategies for breast cancer. Clin Cancer Res 2003; 9 (1 Pt 2): 502S-510S.</p> <p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Lancet 1998; 351 (9114): 1451-1467</p> <p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Systemic treatment of early breast cancer by hormonal, cytotoxic, or immune therapy. 133 randomised trials involving 31,000 recurrences and 24,000 deaths among 75,000 women. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Lancet 1992; 339 (8784): 1-15, 71-85.</p> <p>Fisher B, Dignam J, Bryant J, DeCillis A, Wickerham DL, Wolmark</p>

N, Costantino J, Redmond C, Fisher ER, Bowman DM, Deschenes L, Dimitrov NV, Margolese RG, Robidoux A, Shibata H, Terz J, Paterson AH, Feldman MI, Farrar W, Evans J, Lickley HL. Five versus more than five years of tamoxifen therapy for breast cancer patients with negative lymph nodes and estrogen receptor-positive tumors. *J Natl Cancer Inst* 1996; 88 (21): 1529-1542.

Fossati R, Confalonieri C, Torri V, Ghislandi E, Penna A, Pistotti V, Tinazzi A, Liberati A. Cytotoxic and hormonal treatment for metastatic breast cancer: a systematic review of published randomized trials involving 31,510 women. *J Clin Oncol* 1998; 16 (10): 3439-3460.

Goldhirsch A, Wood WC, Gelber RD, Coates AS, Thurlimann B, Senn HJ. Meeting highlights: updated international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer. *J Clin Oncol* 2003; 21 (17): 3357-3365.

Harvey JM, Clark GM, Osborne CK, Allred DC. Estrogen receptor status by immunohistochemistry is superior to the ligand-binding assay for predicting response to adjuvant endocrine therapy in breast cancer. *J Clin Oncol* 1999; 17 (5): 1474-1481.

Horwitz KB, McGuire WL. Specific progesterone receptors in human breast cancer. *Steroids* 1975; 25 (4): 497-505.

Jensen EV, De Sombre ER, Jungblut PW. Estrogen receptors in hormone responsive tissues and tumors. In: Wissler RW, Dao TL, Woods (Eds.). *Endogenous factors influencing host-tumor balance*, University of Chicago Press 1967, 15-30

Johnston SRD, Gorbunova L, Evans TRJ, et al. A multi-double-blind randomised phase III trial of idoxifene versus tamoxifene as first-line endocrine therapy for metastatic breast cancer. *Proc Am Soc Clin Oncol* 2001; 29

Jonat W, Maass H. *Steroidhormonrezeptoren im Karzinomgewebe*. Stuttgart: Enke Verlag; 1982

Maass H, Engel B, Hohmeister H, Lehmann F, Trams G. Estrogen receptors in human breast cancer tissue. *Am J Obstet Gynecol* 1972; 113 (3): 377-382.

McGuire WL, Tandon AK, Allred DC, Chamness GC, Clark GM. How to use prognostic factors in axillary node-negative breast cancer patients. *J Natl Cancer Inst* 1990; 82 (12): 1006-1015.

Mouridsen H, Gershanovich M, Sun Y, Perez-Carrion R, Boni C, Monnier A, Apffelstaedt J, Smith R, Sleeboom HP, Janicke F, Pluzanska A, Dank M, Becquart D, Bapsy PP, Salminen E, Snyder R, Lassus M, Verbeek JA, Staffler B, Chaudri-Ross HA, Dugan M. Superior efficacy of letrozole versus tamoxifen as first-line therapy for postmenopausal women with advanced breast

	<p>cancer: results of a phase III study of the International Letrozole Breast Cancer Group. J Clin Oncol 2001; 19 (10): 2596-2606.</p> <p>Remmele W, Stegner HE. [Recommendation for uniform definition of an immunoreactive score (IRS) for immunohistochemical estrogen receptor detection (ER-ICA) in breast cancer tissue]. Pathologe 1987; 8 (3): 138-140.</p> <p>Rhodes A, Jasani B, Balaton AJ, Miller KD. Immunohistochemical demonstration of oestrogen and progesterone receptors: correlation of standards achieved on in house tumours with that achieved on external quality assessment material in over 150 laboratories from 26 countries. J Clin Pathol 2000a; 53 (4): 292-301.</p> <p>Rhodes A, Jasani B, Balaton AJ, Barnes DM, Miller KD. Frequency of oestrogen and progesterone receptor positivity by immunohistochemical analysis in 7016 breast carcinomas: correlation with patient age, assay sensitivity, threshold value, and mammographic screening. J Clin Pathol 2000b; 53 (9): 688-696.</p> <p>Rhodes A, Jasani B, Barnes DM, Bobrow LG, Miller KD. Reliability of immunohistochemical demonstration of oestrogen receptors in routine practice: interlaboratory variance in the sensitivity of detection and evaluation of scoring systems. J Clin Pathol 2000c; 53 (2): 125-130.</p> <p>Saez S, Cheix F, Asselain B. Prognostic value of estrogen and progesterone receptors in primary breast cancer. Breast Cancer Res Treat 1983; 3 (4): 345-353.</p> <p>Stockler M, Wilcken NR, Ghersi D, Simes RJ. Systematic reviews of chemotherapy and endocrine therapy in metastatic breast cancer. Cancer Treat Rev 2000; 26 (3): 151-168.</p> <p>Taucher S, Rudas M, Gnant M, Dubsy P, Sporn E, Roka S, Bachleitner T, Fitzal F, Kandioler D, Wenzel C, Steger G, Draxler W, Mittlböck M, Jakesz R. The impact of progesterone receptor in prediction of complete pathological response to preoperative chemotherapy in primary breast cancer patients. Eur Surg 2004; 36: 41-45</p> <p>Wenger CR, Beardslee S, Owens MA, Pounds G, Oldaker T, Vendely P, Pandian MR, Harrington D, Clark GM, McGuire WL. DNA ploidy, S-phase, and steroid receptors in more than 127,000 breast cancer patients. Breast Cancer Res Treat 1993; 28 (1): 9-20.</p>
--	---

## 46201

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46201
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	>= 95%
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Dieser Referenzbereich entspricht dem Referenzbereich aus der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz & Albert 2003)
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit führendem histologischen Befund invasives Mammakarzinom:          60 = Invasiv-duktales Karzinom          61 = Invasiv-lobuläres Karzinom          62 = Tubuläres Karzinom          63 = Sonstige invasive Karzinome</p> <p>Zähler: Patientinnen mit immunhistochemischer Hormonrezeptorenanalyse</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Angabe pT, pN und M**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	4
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Angabe pT, pN und M
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit Angabe von pT, pN und M bei invasivem Mammakarzinom
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Rationale</b>	<p>Das Mammakarzinom besteht aus einer Gruppe histologisch heterogener Tumoren, deren Prognose und Heilbarkeit durch eine Reihe sehr unterschiedlicher Faktoren bestimmt wird. Von absolut vorrangiger Bedeutung sind Tumorgöße und Tumorausdehnung (stellvertretend für viele andere Studien mit annähernd identischen Ergebnissen: Carter et al. 1989, Brito et al. 2001). Letztere bezieht sich vor allem auf ein Überschreiten der Brustgrenzen. Tumorzell-Absiedlungen in die regionären Lymphknoten sind mit einer Prognose-Verschlechterung verbunden. Um in vielen Fällen dennoch eine Heilung zu erreichen, werden sehr viel aggressivere und damit für die betroffene Patientin sehr viel belastendere Therapie-Verfahren erforderlich, wobei dennoch eine reduzierte Heilungschance in Kauf genommen werden muss. Wenn der Tumor bereits in klinisch manifester Form andere Organsysteme erfasst hat, d.h. Fernmetastasen vorhanden sind, ist mit den derzeit verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten keine definitive Ausheilung der Erkrankung mehr möglich. In diesem Fall muss es das ärztliche Behandlungsziel sein, möglichst lange dauernde passagere Remissionen oder Stabilisierungen der Tumorerkrankung unter besonderer Beachtung der verbleibenden Lebensqualität zu erreichen.</p> <p>Die aktuelle TNM-Einteilung (Greene et al. 2002, Wittekind et al. 2002) ist eine unverzichtbare Messgröße der anatomischen Tumorausdehnung. T steht für Tumorgöße, N für regionale Lymphknoten-Metastasen und M für Fernmetastasen. TNM beschreibt die Situation vor Therapiebeginn, pTNM den Befund nach dem operativen Eingriff unter Einbeziehung der pathohistologischen Untersuchungsergebnisse. Die anatomische Ausbreitung von Tumorrezidiven wird durch die rTNM-Einteilung erfasst. TNM und pTNM ergänzen einander. Die eine Einteilung kann nicht die andere ersetzen. TNM ist die Grundlage für erste therapeutische Schritte, pTNM die Basis für eine notwendige Anpassung von Therapiekonzepten und für die Prognose des jeweiligen Krankheitsverlaufes.</p> <p>Das TNM-System ist das Ergebnis jahrzehntelanger klinischer Erfahrungen und unzähliger retrospektiver Analysen. Prospektiv randomisierte Studien liegen nicht vor, sind aber auch jetzt und in Zukunft weder inhaltlich noch ethisch vertretbar. Das TNM-System liefert die grundlegenden Daten für die onkologische Versorgung. Hierzu gehören:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Therapieplanung und Therapieentscheidung</li> <li>- Prognose-Einschätzung der Tumorerkrankung</li> <li>- Grundlagen klinischer Krebsregister</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ergebnis-orientierte Qualitätssicherung</li> <li>- regionales und überregionales Benchmarking der Versorgung</li> <li>- Patienten bezogener ärztlicher Informationsaustausch</li> <li>- Definition von Patientengruppen mit unterschiedlichem Krankheits-bezogenem Versorgungsanspruch</li> <li>- Epidemiologie von Tumorerkrankungen</li> <li>- klinische Studien in Diagnostik und Therapie</li> <li>- insbesondere Einführung neuer und Adaption älterer Therapieverfahren</li> <li>- Definition kompatibler Patientengruppen als Grundlage klinischer Studien</li> <li>- internationaler Austausch wissenschaftlicher Ergebnisse</li> </ul> <p>Aus der Summe der aufgelisteten Faktoren ergibt sich die Empfehlung zur strikten Anwendung des TNM-Systems, einschließlich der vorzunehmenden sorgfältigen Dokumentation in vielen Leitlinien (Schulz &amp; Albert 2003, ÄZQ 2003, Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften 2004, Sauer 2003, European Commission 2001, NCCN Practice Guidelines in Oncology 2004, Institute for Clinical Systems Improvement 2003, Fitzgibbons 2001, National Cancer Institute 2004, National Health and Medical Research Council (NHMRC) 2001a &amp; 2001b, Finish Medical Society 2002).</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor K.-D. Schulz)</p>
<p><b>Literaturverzeichnis</b></p>	<p>Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Leitlinien-Clearingbericht "Mammakarzinom". ÄZQ Schriftenreihe Band 16. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), (Hrsg.). Köln; 2003.</p> <p>Brito RA, Valero V, Buzdar AU, Booser DJ, Ames F, Strom E, Ross M, Theriault RL, Frye D, Kau SW, Asmar L, McNeese M, Singletary SE, Hortobagyi GN. Long-term results of combined-modality therapy for locally advanced breast cancer with ipsilateral supraclavicular metastases: The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center experience. J Clin Oncol 2001; 19 (3): 628-633.</p> <p>Carter CL, Allen C, Henson DE. Relation of tumor size, lymph node status, and survival in 24,740 breast cancer cases 3. Cancer 1989; 63 (1): 181-187.</p> <p>Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau – Eine nationale S3-Leitlinie. AWMF-Leitlinienregister, Nr 032/045, Entwicklungsstufe 3 + IDA, Juni 2004. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/ll/index.html">www.uni-duesseldorf.de/awmf/ll/index.html</a>. (Recherchedatum: 01.06.2004)</p> <p>European Commission. European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening. Third Edition, European</p>

	<p>Commission 2001.  <a href="http://europa.eu.int/comm/health/ph/programmes/cancer/pub/guidelines_toc_en.pdf">http://europa.eu.int/comm/health/ph/programmes/cancer/pub/guidelines_toc_en.pdf</a> (Recherchedatum: 12.05.2004)</p> <p>Fitzgibbons PL. Prognostic Factors in Cancer. University of Southern California, Los Angeles, California, USA, 2001. <a href="http://www.tnm.de/tnm6/progn_breast.html">www.tnm.de/tnm6/progn_breast.html</a> (Recherchedatum: 09.07.2004)</p> <p>Finish Medical Society. Current Care /Duodecim Duodecim. Cancer of the breast 2002. CD ROM ISSN 1457-5175. <a href="http://www.ebm-guidelines.com">www.ebm-guidelines.com</a> (Zugangsberechtigung Herr Professor Schulz)</p> <p>Greene FI, Fleming ID, Fritz A, Haller DG, Morrow M, Page DL. AJCC Cancer Staging Manual. TNM Classification of Malignant Tumours. 6. Auflage. New York: Springer; 2002</p> <p>Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). Breast cancer treatment. Bloomington (MN): Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI); Januar 2003.  <a href="http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=3670">http://www.guideline.gov/summary/summary.aspx?doc_id=3670</a>        (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>National Cancer Institute. Breast Cancer Treatment for Health Professionals.  <a href="http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/breast/healthprofessional">www.cancer.gov/cancertopics/pdq/treatment/breast/healthprofessional</a>        (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>National Health and Medical Research Council (NHMRC). Clinical practice guidelines for the management of advanced breast cancer. 2001a.  <a href="http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/pdf/cp74.pdf">www.health.gov.au/nhmrc/publications/pdf/cp74.pdf</a>        (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>National Health and Medical Research Council (NHMRC). Management of early breast cancer. Clinical practice guidelines. 2001b. <a href="http://www.health.gov.au/nhmrc/publications/pdf/cp76.pdf">www.health.gov.au/nhmrc/publications/pdf/cp76.pdf</a>        (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>NCCN Practice Guidelines for quality in Oncology. Breast Cancer. Version 2004.  <a href="http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast.pdf">www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast.pdf</a>        (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>Sauer M (Hrsg.). Mammakarzinome. Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge. 9. Auflage. München: Zuckerschwerdt; 2003</p> <p>Schulz KD, Albert US, Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzertierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“. München: W. Zuckschwerdt Verlag; 2003</p>
--	---

	Wittekind C (ed.). TNM Supplement. A commentary on uniform use. 2. Auflage. New York: Wiley; 2002
--	---

## 46202

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46202
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	Kein Referenzbereich definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Ein Referenzbereich entfällt für die Daten 2003, da die Angabe von „M“ in 2003 noch nicht über Ausfüllhinweise standardisiert ist. Der Referenzbereich $\geq 95\%$ aus der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (Schulz et Albert, 2003) wird erst für die Daten 2004 realisiert werden.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit führendem histologischen Befund invasives Mammakarzinom:          60 = Invasiv-duktales Karzinom          61 = Invasiv-lobuläres Karzinom          62 = Tubuläres Karzinom          63 = Sonstige invasive Karzinome</p> <p>Zähler: Patientinnen mit Angabe pT, pN und M</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Tumorfreier Präparateschnittrand**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	5
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Tumorfreier Präparateschnittrand
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit tumorfreiem Präparateschnittrand nach Exzision maligner Herde
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Rationale</b>	<p>Die Information „tumorfreier Präparateschnittrand“ wird abgeleitet aus der Information zum Sicherheitsabstand des Tumors zum Resektionsrand.</p> <p><b>Angabe Sicherheitsabstand beim invasiven Mammakarzinom</b> Die brusterhaltende Therapie ist eine Alternative zur Mastektomie beim invasiven Mammakarzinom. Mehrere Studien haben gezeigt, dass die brusterhaltende Therapie (BET) im Hinblick auf das Überleben keine Nachteile im Vergleich zur Mastektomie hat (Sarrazin et al. 1983, Fisher et al. 1989, Veronesi et al. 1990a). Veronesi und Mitarbeiter (Veronesi et al. 1990b, Veronesi et al. 1990c, Veronesi et al. 1993) konnten zeigen, dass die Rezidivrate bei der brusterhaltenden Therapie kleiner Tumoren abhängt von</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>dem Ausmaß der Exzision (2,2% vs. 7% bei 3 bis 5 Jahren Beobachtungszeit bei ausgedehnter vs. weniger radikaler Exzision)</li> <li>der postoperativen Strahlentherapie (8,8% vs. 0,3% ohne und mit Bestrahlung).</li> </ol> <p>Gerade bei kleinen Tumoren (pT1) ist die lokale Kontrolle von besonderer Bedeutung, da diese Tumoren in überwiegender Zahl noch nicht hämatogen gestreut haben. Die Nottingham-Gruppe hat in zwei großen Studien von 263 bzw. 275 Frauen mit primären Mammakarzinomen zeigen können, dass bei strikter Einhaltung eines Resektionsrandes von mindestens 5mm histologisch die Rezidivrate bei BET von Tumoren unter 3cm von 21% auf 2,2% über einen Beobachtungszeitraum von 36 Monaten gesenkt werden kann.</p> <p>Die Eingangskriterien der Patientinnen die erste Studie (Locker et al. 1989) waren: (1) Alter von unter 70 Jahren, (2) Tumoren klinisch kleiner als 5cm, (3) makroskopisch tumorfreie Resektionsränder. Alle Frauen wurden postoperativ bestrahlt mit 45Gy und 15Gy Boost im Tumorbett. 56 von 263 Patientinnen entwickelten Rezidive; in 18 Fällen waren diese Rezidive aggressiv und progressiv.</p> <p>Aufgrund dieser Erfahrung wurden für die zweite Nottingham-Studie zur BET neue Kriterien für eine BET definiert. Eingangskriterien waren: (1) Tumoren klinisch unter 3cm, (2) makroskopische Inspektion und Präparatradiographie mit tumorfreiem Resektionsrand von 1cm (Sibbering et al. 1995). (Nur etwa 5% aller Patientinnen der Nottingham-Klinik mit primär operablem Mammakarzinom haben Tumoren von mehr als 3cm und kommen daher für eine BET nicht in Frage). Die postoperative Bestrahlung in diesem Kollektiv wurde leicht modifiziert. Ein Teil der Patientinnen erhielt keine „Boost“-</p>

Bestrahlung. Alle Patientinnen erhielten 50Gy-Bestrahlungen in 25 Fraktionen. Von den 275 Patientinnen mit BET mit mindestens 5mm tumorfreiem Resektionsrand histologisch und postoperativer Bestrahlung zeigten nur sechs Patientinnen (2,2%) lokale Rezidive. Keines dieser Rezidive zeigte einen aggressiven und progredienten Verlauf. Die Patientinnen mit Rezidiven wurden mastektomiert. 269 Patientinnen zeigten kein lokales Rezidiv. Die oben angeführten Daten der beiden Nottingham-Studien zeigen, dass der morphologisch tumorfreie Resektionsrand eines Exzidates die Rezidivrate von Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom wesentlich mit beeinflusst. Bei Befolgung des Nottingham-Protokolls (bis 3cm Tumorgroße, 5mm histologisch tumorfreier Resektionsrand, postoperative Nachbestrahlung) kann die Rezidivrate auf 2,2% gesenkt werden. Darüber hinaus lassen sich durch diese Methode auch aggressive Rezidive vermeiden. Von prognostischer Relevanz ist ebenfalls, dass die Tumorpräparate nach wie vor noch nicht nach dem nötigen Standard aufgearbeitet werden. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass selbst ein tumorfreier Resektionsrand von 5mm nur dann eine verwertbare Aussage darstellt und nur dann zu der gewünschten Reduktion der Rezidive führt, wenn eine systematische und standardisierte Aufarbeitung erfolgt. (Decker et al. 1997, Schulz & Albert 2003, Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften 2004)

Schnitt und Mitarbeiter (1994) konnten darüber hinaus zeigen, dass der Nachweis einer ausgedehnten intraduktalen Tumorkomponente („extended intraductal component“, EIC) bei einem invasiven Mammakarzinom ebenfalls einen Einfluss auf die Rezidivrate hat. So lag die 5-Jahres-Rezidivrate bei 30 Patientinnen mit extensiver intraduktaler Tumorkomponente bei 50%. In einer zweiten Studie konnte die gleiche Gruppe zeigen, dass der Befall des Resektionsrandes den wichtigsten Faktor für diese hohe Rezidivrate darstellt. So wurde in einem Kollektiv von Patientinnen mit invasivem Karzinom mit EIC bei negativem Exzidatrand die Rezidivrate auf 0% gesenkt.

Aus diesen Publikationen lässt sich eindeutig ableiten, dass dem Resektionsrand für die Entstehung von lokalen Rezidiven eine besondere Bedeutung zukommt.

#### **Angabe Sicherheitsabstand beim duktalem Carcinoma in situ (DCIS)**

Zu diesem Thema liegen aus dem letzten Jahrzehnt zahlreiche retrospektive Publikationen vor. Der natürliche Verlauf eines DCIS oder eines unzureichend therapierten DCIS ist durch Rezidivraten von etwa 30 bis 50% über Beobachtungszeiträume von wenigen Jahren bis zu mehreren Jahrzehnten gekennzeichnet (Silverstein et al. 2002). Die Hälfte dieser Rezidive stellen invasive Karzinome dar.

Eine Heilung ist möglich, wenn der Tumor komplett operativ entfernt wird. So beträgt in zwei verschiedenen Studien die Rezidivrate beim DCIS nach Mastektomie 1%, die Mortalität 1,3% bzw. 1,7% (Barth et al. 1995, Fowble et al. 1997).

	<p>Im letzten Jahrzehnt hat sich beim DCIS zunehmend die BET mit oder ohne postoperative Bestrahlung etabliert. Aus den Daten einer Reihe von Studien lässt sich schließen, dass eine postoperative Strahlentherapie die Häufigkeit von Rezidiven um etwa 50% senken kann; dass die Strahlentherapie aber nicht zur Heilung eines DCIS führt (Fisher et al. 1993). So beträgt die 5-Jahres-Rezidivrate des DCIS in der NSABP-Studie bei ausschließlicher Exzision 20,9%, bei Exzision und Bestrahlung 10,4%; die entsprechenden Werte bei 8 Jahren lagen bei 27% versus 12% (Fisher et al. 1998). Der „tumorfremie Resektionsrand“ war in dieser Studie dahingehend definiert, dass der Tumor nicht randbildend sein durfte („non-transection definition“) (Fisher et al. 1993). Eine postoperative Bestrahlung empfiehlt sich aufgrund dieser Daten somit bei allen Patientinnen, bei denen das DCIS nicht mit ausreichendem Sicherheitsabstand entfernt werden konnte.</p> <p>Die ausschließliche BET ist kleineren Läsionen vorbehalten. Silverstein konnte zeigen, dass dem tumorfreien Resektionsrand wiederum die entscheidende Rolle für die Höhe der Rezidivrate zukommt. So lässt sich die Rezidivrate bei einem tumorfreien Exzidatrand von 1cm und mehr bei BET eines DCIS auf wenige Prozente (3%) reduzieren (Silverstein et al. 1999). Diese Gruppe fand einen Anstieg der Rezidivrate auf 20% bei tumorfreien Resektionsrändern von 1 bis 10mm, unter 1mm sogar auf 58% (Silverstein et al. 1999). Aus diesen Daten lässt sich zweifelsfrei ableiten, dass akzeptable Rezidivraten beim DCIS nur dann zu erwarten sind, wenn ein ausreichend breiter tumorfreier Resektionsrand vorliegt. Beim DCIS mit ungenügendem Resektionsrand lässt sich die Rezidivrate um etwa 50% durch zusätzliche postoperative Bestrahlung reduzieren. Aus diesen Arbeiten ergibt sich die zwingende Notwendigkeit zur Bestimmung des histologisch tumorfreien Resektionsrandes nach entsprechender systematischer morphologischer Aufarbeitung.</p> <p>Aus den Angaben geht hervor, dass als wissenschaftlich gesichert gilt, dass eine metrische Angabe des Sicherheitsabstandes sowohl bei invasivem Mammakarzinom als auch bei DCIS unbedingt erfolgen muss. Die Diskussion zum Ausmaß dieses Sicherheitsabstandes ist derzeit allerdings noch nicht abgeschlossen. Daher wird in diesem Jahr die Versorgungssituation anhand des Qualitätsindikators „Tumorfremie Präparateschnittrand“ in der Bundesauswertung dargestellt, aber eine Qualitätsbewertung anhand eines Referenzbereiches wird nicht erfolgen. Ein Referenzbereich für diesen sinnvollen Indikator wird erst nach abgeschlossener wissenschaftlicher Debatte festgelegt werden.</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor W. Böcker)</p>
<p><b>Literaturverzeichnis</b></p>	<p>Barth A, Brenner RJ, Giuliano AE. Current management of ductal carcinoma in situ. West J Med 1995; 163 (4): 360-366.</p> <p>Decker T, Ruhnke M, Schneider W. Standardisierte pathologische Untersuchung von Mamma-Exzisionspräparaten - Relevanz innerhalb eines interdisziplinären Praxisprotokolls fuer das</p>

	<p>Qualitätsmanagement der brusterhaltenden Therapie. Pathologie 1997; 18: 53-59.</p> <p>Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau – Eine nationale S3-Leitlinie. AWMF-Leitlinienregister, Nr 032/045, Entwicklungsstufe 3 + IDA, Juni 2004. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/ll/index.html">www.uni-duesseldorf.de/awmf/ll/index.html</a> (Recherchedatum: 01.06.2004)</p> <p>Fisher B, Dignam J, Wolmark N, Mamounas E, Costantino J, Poller W, Fisher ER, Wickerham DL, Deutsch M, Margolese R, Dimitrov N, Kavanah M. Lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-17. J Clin Oncol 1998; 16 (2): 441-452.</p> <p>Fisher B, Costantino J, Redmond C, Fisher E, Margolese R, Dimitrov N, Wolmark N, Wickerham DL, Deutsch M, Ore L, .. Lumpectomy compared with lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer. N Engl J Med 1993; 328 (22): 1581-1586.</p> <p>Fisher B, Redmond C, Poisson R, Margolese R, Wolmark N, Wickerham L, Fisher E, Deutsch M, Caplan R, Pilch Y. Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. N Engl J Med 1989; 320 (13): 822-828.</p> <p>Fowble B, Hanlon AL, Fein DA, Hoffman JP, Sigurdson ER, Patchefsky A, Kessler H. Results of conservative surgery and radiation for mammographically detected ductal carcinoma in situ (DCIS). Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997; 38 (5): 949-957.</p> <p>Locker AP, Ellis IO, Morgan DA, Elston CW, Mitchell A, Blamey RW. Factors influencing local recurrence after excision and radiotherapy for primary breast cancer. Br J Surg 1989; 76 (9): 890-894.</p> <p>Sarrazin D, Le MG, Fontaine MF. Conservative treatment versus mastectomy in T1 or small T2 breast cancer. a randomised trial. In: Harris JR, Helman S, Silen W, editors. Conservative Management of Breast Cancer. Philadelphia: Lippincott; 1983. p.101-4.</p> <p>Schnitt SJ, Abner A, Gelman R, Connolly JL, Recht A, Duda RB, Eberlein TJ, Mayzel K, Silver B, Harris JR. The relationship between microscopic margins of resection and the risk of local recurrence in patients with breast cancer treated with breast-conserving surgery and radiation therapy. Cancer 1994; 74 (6): 1746-1751.</p> <p>Schulz KD, Albert US, Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzertierte Aktion Brustkrebs-</p>
--	--



	<p>Früherkennung in Deutschland. Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“. München: W. Zuckschwerdt Verlag; 2003</p> <p>Silverstein MJ. Ductal carcinoma in situ of the breast. Philadelphia: Lippincott Williams; 2002</p> <p>Silverstein MJ, Lagios MD, Groshen S, Waisman JR, Lewinsky BS, Martino S, Gamagami P, Colburn WJ. The influence of margin width on local control of ductal carcinoma in situ of the breast. N Engl J Med 1999; 340 (19): 1455-1461.</p> <p>Veronesi U, Luini A, Del Vecchio M, Greco M, Galimberti V, Merson M, Rilke F, Sacchini V, Saccozzi R, Savio T. Radiotherapy after breast-preserving surgery in women with localized cancer of the breast. N Engl J Med 1993; 328 (22): 1587-1591.</p> <p>Veronesi U, Banfi A, Salvadori B, Luini A, Saccozzi R, Zucali R, Marubini E, Del Vecchio M, Boracchi P, Marchini S, .. Breast conservation is the treatment of choice in small breast cancer: long-term results of a randomized trial. Eur J Cancer 1990a; 26 (6): 668-670.</p> <p>Veronesi U, Salvadori B, Luini A, Banfi A, Zucali R, Del Vecchio M, Saccozzi R, Beretta E, Boracchi P, Farante G, .. Conservative treatment of early breast cancer. Long-term results of 1232 cases treated with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy. Ann Surg 1990b; 211 (3): 250-259.</p> <p>Veronesi U, Volterrani F, Luini A, Saccozzi R, Del Vecchio M, Zucali R, Galimberti V, Rasponi A, Di Re E, Squicciarini P, .. Quadrantectomy versus lumpectomy for small size breast cancer. Eur J Cancer 1990c; 26 (6): 671-673.</p>
--	---

## 50333

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	50333
<b>Kennzahltyp</b>	Rate
<b>Referenzbereich</b>	Für das Verfahrensjahr 2003 wird kein Referenzbereich festgelegt
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Als wissenschaftlich gesichert gilt, dass eine metrische Angabe des Sicherheitsabstandes unbedingt erfolgen muss. Die wissenschaftliche Diskussion sowohl beim präinvasiven (DCIS) als auch beim invasiven Karzinom zum Ausmaß dieses Sicherheitsabstandes ist derzeit allerdings noch nicht abgeschlossen. Daher wird in diesem Jahr die Versorgungssituation anhand des Qualitätsindikators „Tumorfreier Präparateschnitttrand“ in der Bundesauswertung dargestellt, aber eine Qualitätsbewertung anhand eines Referenzbereiches wird nicht erfolgen. Ein Referenzbereich für diesen sinnvollen Indikator wird erst nach abgeschlossener wissenschaftlicher Debatte festgelegt werden.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Patientinnen mit Sicherheitsabstand bei führendem histologischen Befund DCIS (Schlüssel 7, Positionen 53-56)</p> <p>Zähler: Patientinnen mit Sicherheitsabstand <math>\geq 10</math> mm</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

## 50335

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	50335
<b>Kennzahltyp</b>	Rate
<b>Referenzbereich</b>	Für das Verfahrensjahr 2003 wird kein Referenzbereich festgelegt
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Als wissenschaftlich gesichert gilt, dass eine metrische Angabe des Sicherheitsabstandes unbedingt erfolgen muss. Die wissenschaftliche Diskussion sowohl beim präinvasiven (DCIS) als auch beim invasiven Karzinom zum Ausmaß dieses Sicherheitsabstandes ist derzeit allerdings noch nicht abgeschlossen. Daher wird in diesem Jahr die Versorgungssituation anhand des Qualitätsindikators „Tumorfreier Präparateschnitttrand“ in der Bundesauswertung dargestellt, aber eine Qualitätsbewertung anhand eines Referenzbereiches wird nicht erfolgen. Ein Referenzbereich für diesen sinnvollen Indikator wird erst nach abgeschlossener wissenschaftlicher Debatte festgelegt werden.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Grundgesamtheit: Patientinnen mit Sicherheitsabstand bei führendem histologischen Befund invasives Karzinom (Schlüssel 7, Codes 60 - 63, 71)  Zähler: Patientinnen mit Sicherheitsabstand $\geq 5$ mm
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Angabe Sicherheitsabstand**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	6
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Angabe Sicherheitsabstand
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Rationale</b>	<p><b>Angabe Sicherheitsabstand beim invasiven Mammakarzinom</b></p> <p>Die brusterhaltende Therapie ist eine Alternative zur Mastektomie beim invasiven Mammakarzinom. Mehrere Studien haben gezeigt, dass die brusterhaltende Therapie (BET) im Hinblick auf das Überleben keine Nachteile im Vergleich zur Mastektomie hat (Sarrazin et al. 1983, Fisher et al. 1989, Veronesi et al. 1990a). Veronesi und Mitarbeiter (Veronesi et al. 1990b, Veronesi et al. 1990c, Veronesi et al. 1993) konnten zeigen, dass die Rezidivrate bei der brusterhaltenden Therapie kleiner Tumoren abhängt von</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>dem Ausmaß der Exzision (2,2% vs. 7% bei 3 bis 5 Jahren Beobachtungszeit bei ausgedehnter vs. weniger radikaler Exzision)</li> <li>der postoperativen Strahlentherapie (8,8% vs. 0,3% ohne und mit Bestrahlung).</li> </ol> <p>Gerade bei kleinen Tumoren (pT1) ist die lokale Kontrolle von besonderer Bedeutung, da diese Tumoren in überwiegender Zahl noch nicht hämatogen gestreut haben. Die Nottingham-Gruppe hat in zwei großen Studien von 263 bzw. 275 Frauen mit primären Mammakarzinomen zeigen können, dass bei strikter Einhaltung eines Resektionsrandes von mindestens 5mm histologisch die Rezidivrate bei BET von Tumoren unter 3cm von 21% auf 2,2% über einen Beobachtungszeitraum von 36 Monaten gesenkt werden kann.</p> <p>Die Eingangskriterien der Patientinnen die erste Studie (Locker et al. 1989) waren: (1) Alter von unter 70 Jahren, (2) Tumoren klinisch kleiner als 5cm, (3) makroskopisch tumorfreie Resektionsränder. Alle Frauen wurden postoperativ bestrahlt mit 45Gy und 15Gy Boost im Tumorbett. 56 von 263 Patientinnen entwickelten Rezidive; in 18 Fällen waren diese Rezidive aggressiv und progressiv.</p> <p>Aufgrund dieser Erfahrung wurden für die zweite Nottingham-Studie zur BET neue Kriterien für eine BET definiert. Eingangskriterien waren: (1) Tumoren klinisch unter 3cm, (2) makroskopische Inspektion und Präparatradiographie mit tumorfreiem Resektionsrand von 1cm (Sibbering et al. 1995). (Nur etwa 5% aller Patientinnen der Nottingham-Klinik mit primär operablem Mammakarzinom haben Tumoren von mehr als 3cm und kommen daher für eine BET nicht in Frage). Die postoperative Bestrahlung in diesem Kollektiv wurde leicht modifiziert. Ein Teil der Patientinnen erhielt keine „Boost“-Bestrahlung. Alle Patientinnen erhielten 50Gy-Bestrahlungen in 25 Fraktionen. Von den 275 Patientinnen mit BET mit mindestens 5mm tumorfreiem Resektionsrand histologisch und postoperativer Bestrahlung zeigten nur sechs Patientinnen (2,2%) lokale</p>

Rezidive. Keines dieser Rezidive zeigte einen aggressiven und progredienten Verlauf. Die Patientinnen mit Rezidiven wurden mastektomiert. 269 Patientinnen zeigten kein lokales Rezidiv. Die oben angeführten Daten der beiden Nottingham-Studien zeigen, dass der morphologisch tumorfreie Resektionsrand eines Exzidates die Rezidivrate von Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom wesentlich mit beeinflusst. Bei Befolgung des Nottingham-Protokolls (bis 3cm Tumorgöße, 5mm histologisch tumorfreier Resektionsrand, postoperative Nachbestrahlung) kann die Rezidivrate auf 2,2% gesenkt werden. Darüber hinaus lassen sich durch diese Methode auch aggressive Rezidive vermeiden. Von prognostischer Relevanz ist ebenfalls, dass die Tumorpräparate nach wie vor noch nicht nach dem nötigen Standard aufgearbeitet werden. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass selbst ein tumorfreier Resektionsrand von 5mm nur dann eine verwertbare Aussage darstellt und nur dann zu der gewünschten Reduktion der Rezidive führt, wenn eine systematische und standardisierte Aufarbeitung erfolgt. (Decker et al. 1997, Schulz & Albert 2003, Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften 2004)

Schnitt und Mitarbeiter (1994) konnten darüber hinaus zeigen, dass der Nachweis einer ausgedehnten intraduktalen Tumorkomponente („extended intraductal component“, EIC) bei einem invasiven Mammakarzinom ebenfalls einen Einfluss auf die Rezidivrate hat. So lag die 5-Jahres-Rezidivrate bei 30 Patientinnen mit extensiver intraduktaler Tumorkomponente bei 50%. In einer zweiten Studie konnte die gleiche Gruppe zeigen, dass der Befall des Resektionsrandes den wichtigsten Faktor für diese hohe Rezidivrate darstellt. So wurde in einem Kollektiv von Patientinnen mit invasivem Karzinom mit EIC bei negativem Exzidatrand die Rezidivrate auf 0% gesenkt. Aus diesen Publikationen lässt sich eindeutig ableiten, dass dem Resektionsrand für die Entstehung von lokalen Rezidiven eine besondere Bedeutung zukommt.

#### **Angabe Sicherheitsabstand beim duktalem in-situ-Karzinom (DCIS)**

Zu diesem Thema liegen aus dem letzten Jahrzehnt zahlreiche retrospektive Publikationen vor. Der natürliche Verlauf eines DCIS oder eines unzureichend therapierten DCIS ist durch Rezidivraten von etwa 30 bis 50% über Beobachtungszeiträume von wenigen Jahren bis zu mehreren Jahrzehnten gekennzeichnet (Sstein et al. 2002). Die Hälfte dieser Rezidive stellen invasive Karzinome dar.

Eine Heilung ist möglich, wenn der Tumor komplett operativ entfernt wird. So beträgt in zwei verschiedenen Studien die Rezidivrate beim DCIS nach Mastektomie 1%, die Mortalität 1,3% bzw. 1,7% (Barth et al. 1995, Fowble et al. 1997).

Im letzten Jahrzehnt hat sich beim DCIS zunehmend die BET mit oder ohne postoperative Bestrahlung etabliert. Aus den Daten einer Reihe von Studien lässt sich schließen, dass eine postoperative Strahlentherapie die Häufigkeit von Rezidiven um

	<p>etwa 50% senken kann; dass die Strahlentherapie aber nicht zur Heilung eines DCIS führt (Fisher et al. 1993). So beträgt die 5-Jahres-Rezidivrate des DCIS in der NSABP-Studie bei ausschließlicher Exzision 20,9%, bei Exzision und Bestrahlung 10,4%; die entsprechenden Werte bei 8 Jahren lagen bei 27% versus 12% (Fisher et al. 1998). Der „tumorfremie Resektionsrand“ war in dieser Studie dahingehend definiert, dass der Tumor nicht randbildend sein durfte („non-transection definition“) (Fisher et al. 1993). Eine postoperative Bestrahlung empfiehlt sich aufgrund dieser Daten somit bei allen Patientinnen, bei denen das DCIS nicht mit ausreichendem Sicherheitsabstand entfernt werden konnte.</p> <p>Die ausschließliche BET ist kleineren Läsionen vorbehalten. Silverstein konnte zeigen, dass dem tumorfreien Resektionsrand wiederum die entscheidende Rolle für die Höhe der Rezidivrate zukommt. So lässt sich die Rezidivrate bei einem tumorfreien Exzidatrand von 1cm und mehr bei BET eines DCIS auf wenige Procente (3%) reduzieren (Silverstein et al. 1999). Diese Gruppe fand einen Anstieg der Rezidivrate auf 20% bei tumorfreien Resektionsrändern von 1 bis 10mm, unter 1mm sogar auf 58% (Silverstein et al. 1999). Aus diesen Daten lässt sich zweifelsfrei ableiten, dass akzeptable Rezidivraten beim DCIS nur dann zu erwarten sind, wenn ein ausreichend breiter tumorfreier Resektionsrand vorliegt. Beim DCIS mit ungenügendem Resektionsrand lässt sich die Rezidivrate um etwa 50% durch zusätzliche postoperative Bestrahlung reduzieren. Aus diesen Arbeiten ergibt sich die zwingende Notwendigkeit zur Bestimmung des histologisch tumorfreien Resektionsrandes nach entsprechender systematischer morphologischer Aufarbeitung.</p> <p>Aus den Angaben geht hervor, dass als wissenschaftlich gesichert gilt, dass eine metrische Angabe des Sicherheitsabstandes sowohl bei invasivem Mammakarzinom als auch bei DCIS unbedingt erfolgen muss. Die Diskussion zum Ausmaß dieses Sicherheitsabstandes ist derzeit allerdings noch nicht abgeschlossen. Daher wird in diesem Jahr die Versorgungssituation anhand des Qualitätsindikators „Tumorfremier Präparateschnittrand“ in der Bundesauswertung dargestellt, aber eine Qualitätsbewertung anhand eines Referenzbereiches wird nicht erfolgen. Ein Referenzbereich für diesen sinnvollen Indikator wird erst nach abgeschlossener wissenschaftlicher Debatte festgelegt werden.</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor W. Böcker)</p>
<p><b>Literaturverzeichnis</b></p>	<p>Barth A, Brenner RJ, Giuliano AE. Current management of ductal carcinoma in situ. West J Med 1995; 163 (4): 360-366.</p> <p>Fisher B, Dignam J, Wolmark N, Mamounas E, Costantino J, Poller W, Fisher ER, Wickerham DL, Deutsch M, Margolese R, Dimitrov N, Kavanah M. Lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer: findings from National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project B-17. J Clin Oncol 1998; 16 (2): 441-452.</p>

	<p>Fisher B, Costantino J, Redmond C, Fisher E, Margolese R, Dimitrov N, Wolmark N, Wickerham DL, Deutsch M, Ore L, .. Lumpectomy compared with lumpectomy and radiation therapy for the treatment of intraductal breast cancer. N Engl J Med 1993; 328 (22): 1581-1586.</p> <p>Fisher B, Redmond C, Poisson R, Margolese R, Wolmark N, Wickerham L, Fisher E, Deutsch M, Caplan R, Pilch Y. Eight-year results of a randomized clinical trial comparing total mastectomy and lumpectomy with or without irradiation in the treatment of breast cancer. N Engl J Med 1989; 320 (13): 822-828.</p> <p>Fowble B, Hanlon AL, Fein DA, Hoffman JP, Sigurdson ER, Patchefsky A, Kessler H. Results of conservative surgery and radiation for mammographically detected ductal carcinoma in situ (DCIS). Int J Radiat Oncol Biol Phys 1997; 38 (5): 949-957.</p> <p>Locker AP, Ellis IO, Morgan DA, Elston CW, Mitchell A, Blamey RW. Factors influencing local recurrence after excision and radiotherapy for primary breast cancer. Br J Surg 1989; 76 (9): 890-894.</p> <p>Sarrazin D, Le MG, Fontaine MF. Conservative treatment versus mastectomy in T1 or small T2 breast cancer. a randomised trial. In: Harris JR, Helman S, Silen W, editors. Conservative Management of Breast Cancer. Philadelphia: Lippincott; 1983. p.101-4.</p> <p>Schnitt SJ, Abner A, Gelman R, Connolly JL, Recht A, Duda RB, Eberlein TJ, Mayzel K, Silver B, Harris JR. The relationship between microscopic margins of resection and the risk of local recurrence in patients with breast cancer treated with breast-conserving surgery and radiation therapy. Cancer 1994; 74 (6): 1746-1751.</p> <p>Sibbering DM, Galea MH, Morgan DAL, Elston CW, Ellis IO, Robertson JFR, Blamey RW. Safe Selection Criteria for Breast Conservation Without Radical Excision in Primary Operable Invasive Breast Cancer. Eur J Cancer 1995; 31A (13/14): 2191-2195.</p> <p>Silverstein MJ. Ductal carcinoma in situ of the breast. Philadelphia: Lippincott Williams; 2002</p> <p>Silverstein MJ, Lagios MD, Groshen S, Waisman JR, Lewinsky BS, Martino S, Gamagami P, Colburn WJ. The influence of margin width on local control of ductal carcinoma in situ of the breast. N Engl J Med 1999; 340 (19): 1455-1461.</p> <p>Veronesi U, Luini A, Del Vecchio M, Greco M, Galimberti V, Merson M, Rilke F, Sacchini V, Saccozzi R, Savio T. Radiotherapy after breast-preserving surgery in women with localized cancer of the breast. N Engl J Med 1993; 328 (22):</p>
--	--

	<p>1587-1591.</p> <p>Veronesi U, Banfi A, Salvadori B, Luini A, Saccozzi R, Zucali R, Marubini E, Del Vecchio M, Boracchi P, Marchini S, .. Breast conservation is the treatment of choice in small breast cancer: long-term results of a randomized trial. Eur J Cancer 1990a; 26 (6): 668-670.</p> <p>Veronesi U, Salvadori B, Luini A, Banfi A, Zucali R, Del Vecchio M, Saccozzi R, Beretta E, Boracchi P, Farante G, .. Conservative treatment of early breast cancer. Long-term results of 1232 cases treated with quadrantectomy, axillary dissection, and radiotherapy. Ann Surg 1990b; 211 (3): 250-259.</p> <p>Veronesi U, Volterrani F, Luini A, Saccozzi R, Del Vecchio M, Zucali R, Galimberti V, Rasponi A, Di Re E, Squicciarini P, .. Quadrantectomy versus lumpectomy for small size breast cancer. Eur J Cancer 1990c; 26 (6): 671-673.</p>
--	---



## 46205

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46205
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	>= 95%
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	entspricht dem Referenzwert aus der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland ( Schulz, Albert 2003)
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen bei führendem histologischen Befund „maligne“ (Schlüssel 7, Codes 53 - 56, 60 - 63, 71) unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer tumorspezifischer Therapie</p> <p>Zähler: Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Axilladisektion bei DCIS oder papillärem in situ-Karzinom**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	7
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Axilladisektion bei DCIS oder papillärem in situ-Karzinom
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patientinnen mit Axilladisektion bei DCIS oder papillärem in situ-Karzinom
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	<p>Bei non-high-grade-DCIS ist eine Axilladisektion nicht indiziert, da eine axilläre Metastasierung prinzipiell ausgeschlossen ist. Einzig das Problem, bei ausgedehnten Befunden von schlecht differenzierten in-situ-Karzinomen eine Mikroinvasion zu übersehen, rechtfertigt eine Sentinel- Lymphknoten-Biopsie oder eine Level I-Lymphadenektomie. Systematische Untersuchungen hierzu fehlen.</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor R. Kreienberg. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen).</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Hardman PD, Worth A, Lee U, Baird RM. The risk of occult invasive breast cancer after excisional biopsy showing in-situ ductal carcinoma of comedo pattern. Can J Surg 1989; 32 (1): 56-60.</p> <p>Olivotto IA, Jackson JS, Mates D, Andersen S, Davidson W, Bryce CJ, Ragaz J. Prediction of axillary lymph node involvement of women with invasive breast carcinoma: a multivariate analysis. Cancer 1998; 83 (5): 948-955.</p> <p>Silverstein MJ, Poller DN, Barth A, Waisman JR, Jensen JA, Masetti R, Gierson ED, Colburn WJ, Lewinsky BS, Auerbach SL, Gamagami P. Intraductal breast carcinoma: experiences from the Breast Center in Van Nuys, California. Recent Results Cancer Res 1996; 140: 139-153.</p> <p>Silverstein MJ, Gierson ED, Colburn WJ, Rosser RJ, Waisman JR, Gamagami P. Axillary lymphadenectomy for intraductal carcinoma of the breast. Surg Gynecol Obstet 1991; 172 (3): 211-214.</p> <p>Silverstein MJ, Waisman JR, Gamagami P, Gierson ED, Colburn WJ, Rosser RJ, Gordon PS, Lewinsky BS, Fingerhut A. Intraductal carcinoma of the breast (208 cases). Clinical factors influencing treatment choice. Cancer 1990; 66 (1): 102-108.</p> <p>White J, Levine A, Gustafson G, Wimbish K, Ingold J, Pettinga J, Matter R, Martinez A, Vicini F. Outcome and prognostic factors for local recurrence in mammographically detected ductal carcinoma in situ of the breast treated with conservative surgery and radiation therapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1995; 31 (4): 791-797.</p>

## 46208

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46208
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	Kein Referenzbereich definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Ein Referenzbereich wird erst auf der Basis der Daten 2004 festgelegt werden, da dieser Qualitätsindikator für die Daten aus dem Jahre 2003 ausgesetzt ist (siehe Bemerkungen).
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Dieser Qualitätsindikator wird für die Daten aus dem Jahre 2003 ausgesetzt.
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Axilladisektion bei invasivem Mammakarzinom**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	8
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Axilladisektion bei invasivem Mammakarzinom
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit Axilladisektion bei invasivem Mammakarzinom
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	<p>Bei axillärem LK-Befall erlaubt die operative Entfernung der Achsellymphknoten nicht nur eine diagnostische und prognostische Aussage. Sie hat auch einen geringen therapeutischen Effekt durch Minderung des Lokalrezidiv-Risikos.</p> <p>Die Axilladisektion sollte die Level I und II umfassen. Hierbei müssen 10 oder mehr Lymphknoten entfernt werden. Durch dieses Vorgehen wird in etwa 97% aller Fälle eine korrekte Aussage über den Befall axillärer Lymphknoten erreicht (Fisher et al. 1985, Cabanes et al. 1992, Petrek &amp; Blackwood 1995) (LOE IIa).</p> <p>Grundlage dieser Empfehlung sind patho-anatomische Überlegungen und Untersuchungen. Es handelt sich bei der Ausbreitung in den axillären Lymphknoten um ein sequentielles Geschehen, d. h. normalerweise werden nach dem Befall der Lymphknoten des Level I die des Level II und nachfolgend die des Level III befallen. Der Befall der Lymphknoten des Level II ohne Befall des Level I wird in etwa 1,5% aller Fälle beobachtet. Dagegen sind sogenannte „skip- Metastasen“ isoliert im Level III mit 0,4% selten (Foster 1996, Veronesi et al. 1987) (LOE IIa).</p> <p>Unterstützt wird diese Empfehlung auch von prospektiv erhobenen Daten bezüglich des rezidivfreien und Gesamtüberlebens großer randomisierter Studien (Fisher et al. 1985, Fowble et al. 1989, Hayward et al. 1987, Fisher et al. 1981). Die alleinige klinische oder apparative Beurteilung der Axilla reicht nicht aus, da diese Methode eine niedrige Spezifität und Sensitivität hat.</p> <p>Bezüglich des Gesamtüberlebens führt die Axilladisektion zu einer Verbesserung der 5-Jahres-Überlebensrate um 4%. Dies wurde in einer randomisierten Studie untersucht (96,6% in der Gruppe der Patientinnen mit Axilladisektion vs. 92,6% der Patientinnen ohne Axilladisektion) (Cabanes et al. 1992) (LOE Ia).</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor R. Kreienberg. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen).</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	Cabanes PA, Salmon RJ, Vilcoq JR, Durand JC, Fourquet A, Gautier C, Asselain B. Value of axillary dissection in addition to lumpectomy and radiotherapy in early breast cancer. The Breast

	<p>Carcinoma Collaborative Group of the Institut Curie. Lancet 1992; 339 (8804): 1245-1248.</p> <p>Fisher B, Redmond C, Fisher ER, Bauer M, Wolmark N, Wickerham DL, Deutsch M, Montague E, Margoese R, Foster R. Ten-year results of a randomized clinical trial comparing radical mastectomy and total mastectomy with or without radiation. N Engl J Med 1985; 312 (11): 674-681.</p> <p>Fisher B, Wolmark N, Bauer M, Redmond C, Gebhardt M. The accuracy of clinical nodal staging and of limited axillary dissection as a determinant of histologic nodal status in carcinoma of the breast. Surg Gynecol Obstet 1981; 152 (6): 765-772.</p> <p>Foster RS, Jr.. The biologic and clinical significance of lymphatic metastases in breast cancer. Surg Oncol Clin N Am 1996; 5 (1): 79-104.</p> <p>Fowble B, Solin LJ, Schultz DJ, Goodman RL. Frequency, sites of relapse, and outcome of regional node failures following conservative surgery and radiation for early breast cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 1989; 17 (4): 703-710.</p> <p>Hayward J, Caleffi M. The significance of local control in the primary treatment of breast cancer. Lucy Wortham James clinical research award. Arch Surg 1987; 122 (11): 1244-1247.</p> <p>Petrek JA, Blackwood MM. Axillary dissection: current practice and technique. Curr Probl Surg 1995; 32 (4): 257-323.</p> <p>Veronesi U, Rilke F, Luini A, Sacchini V, Galimberti V, Campa T, Dei BE, Greco M, Magni A, Merson M, .. Distribution of axillary node metastases by level of invasion. An analysis of 539 cases. Cancer 1987; 59 (4): 682-687.</p>
--	---

## 46209

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46209
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	Kein Referenzbereich definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Ein Referenzbereich wird erst auf der Basis der Daten 2004 festgelegt werden, da dieser Qualitätsindikator für die Daten aus dem Jahre 2003 ausgesetzt ist (siehe Bemerkungen).
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Dieser Qualitätsindikator wird für die Daten aus dem Jahre 2003 ausgesetzt.
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Anzahl Lymphknoten**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	9
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Anzahl Lymphknoten
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten bei Axilladissektion bei invasivem Mammakarzinom
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Rationale</b>	<p>Bei axillärem LK-Befall erlaubt die operative Entfernung der Achsellymphknoten nicht nur eine diagnostische und prognostische Aussage. Sie hat auch einen geringen therapeutischen Effekt durch Minderung des Lokalrezidiv-Risikos.</p> <p>Die Axilladissektion sollte die Level I und II umfassen. Hierbei müssen 10 oder mehr Lymphknoten entfernt werden. Durch dieses Vorgehen wird in etwa 97% aller Fälle eine korrekte Aussage über den Befall axillärer Lymphknoten erreicht. (Fisher et al. 1985, Cabanes et al. 1992, Petrek &amp; Blackwood 1995) <b>(LOE IIa)</b>.</p> <p>Grundlage dieser Empfehlung sind patho-anatomische Überlegungen und Untersuchungen. Zum einen handelt es sich bei der Ausbreitung in den axillären Lymphknoten um ein sequentielles Geschehen, d. h. normalerweise werden nach dem Befall der Lymphknoten des Level I, die des Level II und nachfolgend die des Level III befallen. Der Befall der Lymphknoten des Level II ohne Befall des Level I wird in etwa 1,5% aller Fälle beobachtet. Dagegen sind sogenannte „skip-Metastasen“ isoliert im Level III mit 0,4% selten (Foster 1996, Veronesi et al. 1987) <b>(LOE IIa)</b>.</p> <p>Unterstützt wird diese Empfehlung auch von prospektiv erhobenen Daten bezüglich des rezidivfreien und Gesamtüberlebens großer randomisierter Studien (Fisher et al. 1985, Fowble et al. 1989, Hayward et al. 1987, Fisher et al. 1981). Die alleinige klinische oder apparative Beurteilung der Axilla reicht nicht aus, da diese Methode eine niedrige Spezifität und Sensitivität hat.</p> <p>Bezüglich des Gesamtüberlebens führt die Axilladissektion zu einer Verbesserung der 5-Jahres-Überlebensrate um 4%. Dies wurde in einer randomisierten Studie untersucht (96,6% in der Gruppe der Patientinnen mit Axilladissektion vs. 92,6% der Patientinnen ohne Axilladissektion) (Cabanes et al. 1992) (LOE Ia).</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor R. Kreienberg. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen).</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	Cabanes PA, Salmon RJ, Vilcoq JR, Durand JC, Fourquet A, Gautier C, Asselain B. Value of axillary dissection in addition to lumpectomy and radiotherapy in early breast cancer. The Breast

	<p>Carcinoma Collaborative Group of the Institut Curie. Lancet. 1992; 339 (8804): 1245-1248.</p> <p>Fisher B, Redmond C, Fisher ER, Bauer M, Wolmark N, Wickerham DL, Deutsch M, Montague E, Margoese R, Foster R. Ten-year results of a randomized clinical trial comparing radical mastectomy and total mastectomy with or without radiation. N Engl J Med. 1985; 312 (11): 674-681.</p> <p>Fisher B, Wolmark N, Bauer M, Redmond C, Gebhardt M. The accuracy of clinical nodal staging and of limited axillary dissection as a determinant of histologic and nodal status in carcinoma of the breast. Surg Gynecol Obstet. 1981;152:765-72.</p> <p>Foster RS, Jr.. The biologic and clinical significance of lymphatic metastases in breast cancer. Surg Oncol Clin N Am. 1996; 5 (1): 79-104.</p> <p>Fowble B, Solin LJ, Schultz DJ, Goodman RL. Frequency, sites of relapse, and outcome of regional node failures following conservative surgery and radiation for early breast cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys. 1989; 17 (4): 703-710.</p> <p>Hayward J, Caleffi M. The significance of local control in the primary treatment of breast cancer. Arch Surg. 1987;122:1244-7.</p> <p>Petrek JA, Blackwood MM. Axillary dissection: current practice and technique. Curr Probl Surg. 1995; 32 (4): 257-323.</p> <p>Veronesi U, Rilke F, Luini A, Sacchini V, Galimberti V, Campa T, Dei BE, Greco M, Magni A, Merson M, .. Distribution of axillary node metastases by level of invasion. An analysis of 539 cases. Cancer. 1987; 59 (4): 682-687.</p>
--	--



## 46210

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46210
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	$\geq 90\%$
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	In ca. 5% der Patientinnen mit Mammakarzinom liegt eine primäre Metastasierung vor. Bei diesen Patientinnen und bei Patientinnen mit Axillarezidiven (selten) oder hoher Komorbidität muss individuell entschieden werden in Bezug auf eine Axilladisektion. Daten des Tumorregisters München aus: The process of metastasisation for breast cancer. J. Engel et al. European Journal of Cancer 39 (2003): 1794-1806
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit führendem histologischen Befund invasives Mammakarzinom und Axilladisektion (ohne Patientinnen mit Sentinel-Lymphonodektomie)  Zähler: Patientinnen mit Entfernung von $\geq 10$ Lymphknoten
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Indikation zur brusterhaltenden Therapie**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	10
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Indikation zur brusterhaltenden Therapie
<b>Qualitätsziel</b>	Angemessene Indikationsstellung zur brusterhaltenden Therapie bei Tumorstadium pT1 oder pT2
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	<p>Bis Mitte der 80er Jahre galt die Entfernung der Brust (Mastektomie) und der Lymphknoten in der Achselhöhle als Standardtherapie bei Brustkrebs. Seither haben randomisiert kontrollierte Studien gezeigt, dass sich bei kleinen Tumoren die Überlebensraten nicht unterscheiden zwischen Frauen mit Mastektomie und Frauen mit brusterhaltender Therapie (BET) (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1995; Veronesi et al. 2002; Fisher et al. 2002; Poggi et al. 2003). Obligat bei der BET ist eine Nachbestrahlung der Restbrustdrüse, welche nicht nur zeitaufwändig ist, sondern auch mit Nebenwirkungen an dem bestrahlten Hautareal verbunden sein kann. In Bezug auf die Überlebensraten sind beide Behandlungsalternativen gleichwertig mit einem Evidenzgrad Ia (AHCPR).</p> <p>Weniger Klarheit herrscht bezüglich der Lokalrezidiv-Raten: Eine kanadische Leitlinie (Scarth et al. 2002) geht auf der Basis einer systematischen Literaturübersicht von vergleichbaren Rezidivraten nach BET (3,3 bis 20%) und nach Mastektomie (2,3 bis 14%) bei Studiendauern von 6 bis 15 Jahren aus. Neuere Publikationen kommen zu widersprüchlichen Ergebnissen: Veronesi et al. (2002) fanden in ihrer randomisiert kontrollierten Studie nach einer Verlaufsbeobachtung von 20 Jahren eine höhere Rezidivrate nach BET (8,8% vs. Mastektomie 2,3%, n = 701). Dagegen fanden Fisher et al. (2002) günstigere Rezidivraten 20 Jahre nach BET (2,7%, Mastektomie 10,2%, n = 1851).</p> <p>Studien, welche sich mit Aspekten der Lebensqualität nach beiden Operationsverfahren auseinandersetzen, sind selten und häufig methodisch schwach. Ein systematischer Review randomisiert kontrollierter Studien (Irwig et al. 1997) ergab ein besseres Körperbild („body image“) nach Brusterhaltung, für andere Aspekte wie psychisches und sexuelles Wohlbefinden konnte kein Unterschied belegt werden. Die German Breast Cancer Study Group (GBSG 1995) kommt in ihrer Observationsstudie zu dem Schluss, dass nicht so sehr das Operationsverfahren, sondern seine Akzeptanz durch die Patientin entscheidend ist für die postoperative Lebensqualität. Unbedingte Voraussetzung für eine BET sind anerkannte, meist histopathologische Kriterien (siehe auch Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“, Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften 2004). In einer europäischen Leitlinie („European Guidelines for Quality assurance in Mammography Screening - Fourth edition“, Office for Official Publications of the European Communities,</p>

	<p>voraussichtliche Publikation Anfang 2005) werden diese Kriterien ebenfalls differenziert dargestellt. Da die Überlebensraten nach BET und Mastektomie bei gegebener Indikation identisch sind, handelt es sich hier um echte Therapiealternativen mit dem Ziel einer möglichst hohen Lebensqualität. Die Miteinbeziehung der Patientin im Sinne eines „shared decision making“ wird deswegen nicht nur in Leitlinien gefordert (Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“, Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften 2004; Scarth et al. 2002; Breast Cancer Disease Site Group 2003). „Shared decision making“ oder auch partizipative Entscheidungsfindung wird definiert als Interaktionsprozess, bei dem Patient und Arzt unter gleichberechtigter aktiver Beteiligung auf Basis geteilter Information zu einer gemeinsam verantworteten Übereinkunft kommen (Giersdorf et al. 2004). Eine kanadische Studie konnte nachweisen, dass von 69,6% der Patientinnen, die für eine BET bei Brustkrebs in Frage kamen, nur 48,0% sich tatsächlich für eine solche entschieden. Für Frauen im Stadium I der Erkrankung waren es 57,0 von 82%. Die übrigen Frauen bevorzugten die Mastektomie (Tyldesley et al. 2003).</p> <p>Auch in Deutschland wird dem Prinzip des „shared decision making“ seit einigen Jahren größere Bedeutung verliehen: Der Leitfaden „Patientenrechte in Deutschland“ des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung greift explizit dieses Thema auf. Speziell für Brustkrebs ist in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (Anlage 3) für DMP als Grundsatz festgelegt, dass „die Entscheidungsfindung für jeden Behandlungsschritt in Diskussion mit der aufgeklärten Patientin erfolgen sollte“. Im Rahmen eines Förderschwerpunktes des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziales konnten Entscheidungshilfen für Brustkrebspatientinnen entwickelt und validiert werden, darunter auch zur Übereinkunft einer Mastektomie oder einer BET (Vodermaier et al. 2004).</p> <p>Diesem Umstand trägt der Datensatz der BQS Rechnung, indem er den Wunsch der Patientin in Bezug auf die BET ausdrücklich erfasst.</p> <p>Der Indikator eignet sich in besonderem Maße, die Einbeziehung des Patientinnenwunsches zu betrachten. Extrem hohe oder extrem niedrige Raten für die BET weisen darauf hin, dass eine ausgewogene Entscheidungsfindung möglicherweise nicht erfolgt ist.</p>
<p><b>Literaturverzeichnis</b></p>	<p>Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau – Eine nationale S3-Leitlinie. AWMF-Leitlinienregister, Nr 032/045, Entwicklungsstufe 3 + IDA, Juni 2004. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/ll/index.html">www.uni-duesseldorf.de/awmf/ll/index.html</a> (Recherchedatum: 01.06.2004)</p> <p>Breast Cancer Disease Site Group. Surgical Management of Early-Stage Invasive Breast Cancer. Practice Guideline Report, Version 2.2003. <a href="http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-1f.pdf">www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-1f.pdf</a></p>

	<p>(Recherchedatum: 01.06.2004).</p> <p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Effects of radiotherapy and surgery in early breast cancer. An overview of the randomized trials. N Engl J Med 1995 Nov 30;333(22):1444-55.</p> <p>Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, Jeong JH, Wolmark N. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. N Engl J Med 2002 Oct 17;347(16):1233-41.</p> <p>German Breast Cancer Study Group (GBSG). Therapy of small breast cancer--four-year results of a prospective non randomized study. Breast Cancer Res Treat 1995 Apr;34(1):1-13.</p> <p>Giersdorf N, Loh A, Härter M, et al. Messung der partizipativen Entscheidungsfindung. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2004; 98: 135-141.</p> <p>Irwig L, Bennetts A. Quality of life after breast conservation or mastectomy: a systematic review. Aust N Z J Surg 1997 Nov;67(11):750-4.</p> <p>Poggi MM, Danforth DN, Sciuto LC, Smith SL, Steinberg SM, Liewehr DJ, Menard C, Lippman ME, Lichter AS, Altemus RM. Eighteen-year results in the treatment of early breast carcinoma with mastectomy versus breast conservation therapy: the National Cancer Institute Randomized Trial. Cancer 2003 Aug 15;98(4):697-702.</p> <p>Scarth H, Cantin J, Levine M, for the Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer. Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer: 3. Mastectomy or lumpectomy? The choice of operation for clinical stages I and II breast cancer (2002 update). <a href="http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/167/2/154">www.cmaj.ca/cgi/content/full/167/2/154</a> (Recherchedatum: 15.06.2004)</p> <p>Tyldesley S, Foroudi F, Barbera L, Boyd C, Schulze K, Walker H, Mackillop WJ. The appropriate rate of breast conserving surgery: an evidence-based estimate. Clin Oncol (R Coll Radiol) 2003; 15 (3): 144-155.</p> <p>Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, Aguilar M, Marubini E. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. N Engl J Med 2002 Oct 17;347(16):1227-32.</p> <p>Vodermaier A, Caspari C, Köhm J, Bauerfeind I, Kahlert S, Untch M. Partizipative Entscheidungsfindung beim primären Mammakarzinom. Z ärztl Fortbild Qual Gesundh wes 2004; 98:</p>
--	---

	127-133
--	---------

46212

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46212
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	55,0% - 93,8% ( $\geq$ 5%-Perzentile - $\leq$ 95%-Perzentile)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	In der Literatur schwanken die Angaben für die brusterhaltende Therapie (BET) bei pT1 zwischen 60 und 75%. Die Forderung eines "shared decision making" erschwert das Festlegen von absoluten Referenzbereichen. Hohe Referenzbereiche bergen das Risiko, dass der Wunsch der Patientin oder aber definierte histologische Kriterien als Voraussetzung für eine BET nicht ausreichend berücksichtigt werden. Außerdem liegen international keine eindeutigen Definitionen für den Begriff BET vor. Deshalb soll nur bei Kliniken mit sehr hohen und sehr niedrigen Raten die Indikationsstellung im Strukturierten Dialog hinterfragt werden.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom im Stadium pT1  Zähler: Patientinnen mit brusterhaltender Therapie bei gegebener Indikation
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Nachbestrahlung bei brusterhaltender Therapie**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	11
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Nachbestrahlung bei brusterhaltender Therapie
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit Nachbestrahlung bei brusterhaltender Therapie bei invasivem Mammakarzinom
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	<p>Bei invasivem Karzinom ist eine Nachbestrahlung der verbliebenen Brust nach brusterhaltender Operation indiziert. Verbesserungen der lokalen Kontrollen sind eindeutig belegt (Fisher et al. 2002, Veronesi et al. 2001, Borger et al. 2001) (LOE 1a).</p> <p>Das Zielvolumen der perkutanen Nachbestrahlung schließt die gesamte verbliebene Brust und die angrenzende Thoraxwand ein. Die Dosis beträgt ca. 50Gy in konventioneller Fraktionierung (1,8 bis 2,0Gy) (Borger et al. 2001, Romestaing et al. 1997) (LOE 1a). Eine lokale Dosisaufsättigung (Boost) des Tumorbettes kann die lokale Rezidivrate insbesondere bei Frauen mit hohem Lokalrezidiv-Risiko weiter senken. (LOE 2b) (Romestaing et al. 1997).</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor R. Kreienberg. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen).</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Bartelink H, Horiot JC, Poortmans P, Struikmans H, Van den BW, Barillot I, Fourquet A, Borger J, Jager J, Hoogenraad W, Collette L, Pierart M. Recurrence rates after treatment of breast cancer with standard radiotherapy with or without additional radiation. N Engl J Med 2001; 345 (19): 1378-1387.</p> <p>Fisher B, Anderson S, Bryant J, Margolese RG, Deutsch M, Fisher ER, Jeong J-H, Wolmark N. Twenty-Year Follow-up of a randomized Trial Comparing Total Mastectomy, Lumectomy, and Lumpectomy plus Irradiation for the Treatment of invasive Breast Cancer. N Engl J Med 2002; 347 (16): 1233-1241.</p> <p>Romestaing P, Lehingue Y, Carrie C, Coquard R, Montbarbon X, Ardiet JM, Mabelle N, Gerard JP. Role of a 10-Gy boost in the conservative treatment of early breast cancer: results of a randomized clinical trial in Lyon, France. J Clin Oncol 1997; 15 (3): 963-968.</p> <p>Veronesi U, Marubini E, Mariani L, Galimberti V, Luini A, Veronesi P, Salvadori B, Zucali R. Radiotherapy after breast-conserving surgery in small breast carcinoma: long-term results of a randomized trial. Ann Oncol 2001; 12 (7): 997-1003.</p>

46213

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46213
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	>= 95%
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Interdisziplinäre Stufe-3-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der beteiligten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (2004)
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Patientinnen mit brusterhaltender Therapie und histologisch invasivem Karzinom unter Ausschluss von Patientinnen, die gegen ärztlichen Rat auf eine Nachbestrahlung verzichten</p> <p>Zähler: Patientinnen mit Nachbestrahlung</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-



**Revisions-Operationen**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	12
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Revisions-Operationen
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patientinnen mit Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Rationale</b>	<p>Zur Beurteilung der Evidenzbasierung dieses Indikators stellt sich die Frage, ob die Rate von Revisionseingriffen bei intra- oder postoperativen Komplikationen durch eine hohe Versorgungsqualität beeinflussbar ist.</p> <p>Nur wenige Studien beschäftigen sich mit dieser Fragestellung. In drei retrospektiven Untersuchungen wurden unterschiedliche Ergebnisse gefunden: Risikofaktoren für eine Revisionsoperation sind sowohl patientenbezogene Faktoren (wie z. B. die Grunderkrankung) als auch Fertigkeiten des Operateurs bei der Erstoperation (Isbister &amp; Collopy 1998), vorwiegend patientenbezogene Faktoren (Ansari et al. 1996) oder Fehler bei der Erst-Operation (Harbrecht et al. 1984). Dabei wird der Faktor „Qualifikation des Operateurs“ über den Facharztstatus objektiviert (Ansari et al. 1996).</p> <p>Somit liegt ein Evidenzgrad III (AHCPR) dafür vor, dass Revisionsoperationen zumin-dest teilweise vermeidbar sind durch eine hohe Versorgungsqualität.</p> <p>(aus: Geraedts M, Reiter A. Evaluation der Qualitätsindikatoren in der operativen Gynäkologie sowie Empfehlungen für die Modifikation des Erhebungsbogens und der Indikatoren. Gutachten im Auftrag der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen. Düsseldorf: Heinrich-Heine Universität; 2001)</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Ansari MZ, Collopy BT. The risk of an unplanned return to the operating room in Australian hospitals. Aust N Z J Surg 1996; 66 (1): 10-13.</p> <p>Harbrecht PJ, Garrison RN, Fry DE. Early urgent relaparotomy. Arch Surg 1984; 119 (4): 369-374.</p> <p>Isbister WH. Unplanned return to the operating room. Aust N Z J Surg 1998; 68 (2): 143-146.</p>

## 46214

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46214
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	<= 9,5% (95%-Perzentile)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Der Referenzbereich auf der Basis von Perzentilen ist begründet durch eine hohe Variabilität der Ergebnisse. Evidenzbasierte Kriterien für die Festlegung fester Referenzwerte fehlen.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	Bei 0 Revisions-Operationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen und mehr als 100 Behandlungsfällen in einem Krankenhaus
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	Die klinische Erfahrung zeigt, dass Revisions-Operationen im Prozentbereich zu erwarten sind.
<b>Rechenregel</b>	Grundgesamtheit: Alle Patientinnen  Zähler: Patientinnen mit Revisionsoperationen aufgrund von intra- bzw. postoperativen Komplikationen
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Wundinfektionen**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	13
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Wundinfektionen
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst wenige Patientinnen mit postoperativen Wundinfektionen
<b>Indikatortyp</b>	Ergebnisindikator
<b>Rationale</b>	<p>Zur Beurteilung der Evidenzbasierung des Indikators stellt sich die Frage nach Risikofaktoren für Wundinfektionen nach Mamma-Eingriffen, die durch die Qualität der medizinischen Versorgung beeinflussbar sind.</p> <p>Vor allem die Arbeitsgruppe von Platt et al. (1993) interessierte sich für den Stellenwert der Antibiotikaprophylaxe bei Mamma-Eingriffen. In ihrer Metaanalyse von randomisiert kontrollierten Studien stellte sie fest, dass Wundinfektionen nach Brustoperationen durch eine Antibiotikaprophylaxe signifikant um 38% reduziert werden können. Allerdings sind die genannten Untersuchungen zu dem präventiven Effekt der perioperativen Antibiose bei Mamma-Eingriffen nicht unumstritten. Laut Page et al. (1993) schränken heterogene Risikogruppen und eine mangelhafte Standardisierung des Begriffs „Wundinfektion“ die Aussage einiger dieser Untersuchungen ein. So sieht die Infectious Diseases Society of America (IDSA 2000) die Empfehlung einer perioperativen Antibiose bei Mamma-Operationen als optional und bevorzugt einzusetzen bei erhöhtem Risikoindex (Risikoklassen gemäß NNIS: siehe Culver et al. 1991).</p> <p>Darüberhinaus sind für diverse allgemeine Hygienemaßnahmen sowie für die Surveillance von Wundinfektionen selbst ein präventiver Effekt mit unterschiedlichem Evidenzgrad belegt.</p> <p>(Die Rationale wurde erstellt auf der Basis des Gutachtens: Geraedts M, Reiter A. Evaluation der Qualitätsindikatoren in der operativen Gynäkologie sowie Empfehlungen für die Modifikation des Erhebungsbogens und der Indikatoren. Gutachten im Auftrag der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen. Düsseldorf: Heinrich-Heine Universität; 2001. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen.)</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Infectious Diseases Society of America (IDSA). Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures. <a href="http://www.guideline.gov">http://www.guideline.gov</a> (Recherchedatum: 29. 06.2000)</p> <p>Page CP, Bohnen JM, Fletcher JR, McManus AT, Solomkin JS, Wittmann DH. Antimicrobial prophylaxis for surgical wounds. Guidelines for clinical care. Arch Surg 1993; 128 (1): 79-88.</p> <p>Platt R, Zucker JR, Zaleznik DF, Hopkins CC, Dellinger EP, Karchmer AW, Bryan CS, Burke JF, Wikler MA, Marino SK. Perioperative antibiotic prophylaxis and wound infection following breast surgery. J Antimicrob Chemother 1993; 31 Suppl B: 43-48.</p>

## 46224

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46224
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	<= 10,0% (95%-Perzentile)
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Perzentilen sind gewählt worden wegen einer hohen Variabilität der Ergebnisse. Außerdem fehlen evidenzbasierte Kriterien für die Festlegung fester Werte wegen anderer Beobachtungszeiträume in der Literatur und der QS und wegen uneinheitlichen Definitionen einer Wundinfektion in der Literatur
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	Grundgesamtheit: Alle Patientinnen  Zähler: Patientinnen mit Risikoklasse ASA 1 oder 2 und präoperativer Wundkontaminationsklasse 1 oder 2
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Adjuvante medikamentöse Therapie**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	14
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Adjuvante medikamentöse Therapie
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit geplanter adjuvanter medikamentöser Therapie bei lymphknotenpositivem Mammakarzinom
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	<p>Bei Brustkrebs ist davon auszugehen, dass schon früh eine hämatogene Streuung stattgefunden haben kann. Die Metastasierungsrate korreliert mit dem Lymphknotenbefall in der Achselhöhle. International besteht Einigkeit darüber, dass eine systemische adjuvante Therapie die Prognose von an Brustkrebs erkrankten Frauen mit hohem Risiko bezüglich Rezidiv- und Gesamtüberlebensrate verbessert. Die Nachbehandlung erfolgt entweder in Form einer Chemotherapie oder bei rezeptorpositiven Tumoren durch eine Hormontherapie oder eine Kombination beider Verfahren (AGO 2004, Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften 2004, Goldhirsch 2003).</p> <p>Da diese Effekte sowohl für die Chemotherapie als auch für die endokrine Therapie in Metaanalysen randomisiert kontrollierter Studien mit hohen Fallzahlen nachgewiesen (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1998 und 1998a) werden konnten, liegt hier ein Evidenzgrad Ia (AHCPR) vor.</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie primärer und metastasierter Mammakarzinome. Version 2004. Organkommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (AGO). <a href="http://www.ago-online.de">www.ago-online.de</a> (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>Deutsche Krebsgesellschaft und beteiligte medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau – Eine nationale S3-Leitlinie. AWMF-Leitlinienregister, Nr 032/045, Entwicklungsstufe 3 + IDA, Juni 2004. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/index.html">www.uni-duesseldorf.de/awmf/II/index.html</a> (Recherchedatum: 01.06.2004)</p> <p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. The Lancet 1998; 352: 930-942.</p> <p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Lancet 1998a; 351 (9114): 1451-1467</p> <p>Goldhirsch A, Wood WC, Gelber RD, Coates AS, Thurlimann B, Senn HJ. Meeting highlights: updated international expert consensus on the primary therapy of early breast cancer. J Clin Oncol 2003; 21 (17): 3357-3365.</p>

## 46225

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46225
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	>= 95%
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Interdisziplinäre Stufe-3-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der beteiligten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (2004) mit Referenzbereich > 90% für alle invasiven Mammakarzinome unabhängig vom Lymphknotenstatus. Die Einschränkung der Grundgesamtheit bei dieser Kennzahl auf die Risikogruppe der Lymphknotenpositiven Mammakarzinome rechtfertigt den höheren Referenzbereich von >= 95%.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Mammakarzinom und Lymphknotenbefall (pN-Klassifikation) unter Ausschluss von Patientinnen mit Fernmetastasen, unter Ausschluss von Patientinnen, die eine geplante adjuvante medikamentöse Therapie gegen ärztlichen Rat ablehnen und unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer tumorspezifischer Therapie</p> <p>Zähler: Patientinnen mit geplanter adjuvanter medikamentöser Therapie</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Adjuvante endokrine Therapie**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	15
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Adjuvante endokrine Therapie
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit geplanter adjuvanter endokriner Therapie bei rezeptorpositivem Mammakarzinom
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	<p>Die Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (1998) zeigte in einer Metaanalyse von 55 randomisiert kontrollierten Studien an 37.000 Patientinnen mit Mammakarzinom, dass die pharmakologische Substanz Tamoxifen bei hormonrezeptorpositiven Patientinnen zu einer Senkung der proportionalen Rezidiv- (21 bis 47%, je nach Therapiedauer) und Mortalitätsrate (12 bis 26%) führt: Die Rezidivrate nach 5 Jahren Tamoxifen-Therapie lag dabei bei 23,9% im Vergleich zu 37,5% in den Kontrollgruppen. Für die Tamoxifen-Gruppe wurde eine odds ratio von 0,53 berechnet, was einer Risikoreduktion von 47% entspricht. Die Mortalitätsrate nach 5 Jahren Tamoxifen-Therapie lag dabei bei 23,4% im Vergleich zu 28,9% in den Kontrollgruppen. Für die Tamoxifen-Gruppe wurde eine odds ratio von 0,74 berechnet, was einer Risikoreduktion von 26% entspricht.</p> <p>Bei rezeptornegativen Frauen ist ein positiver Effekt bislang nicht belegt. Dagegen erhöht sich für alle Frauen nach 5-jähriger Therapie mit Tamoxifen die Inzidenzrate für ein Endometriumkarzinom innerhalb von 10 Jahren um den Faktor 5. Diese Ergebnisse verpflichten zu einem differenzierten Einsatz von Tamoxifen in Abhängigkeit des Rezeptorstatus. Diese Nutzen-Risiko-Abwägungen finden sich wieder in den international anerkannten Therapieempfehlungen der Konsensus-Konferenz von St. Gallen (Kaufmann et al. 1998, Goldhirsch et. al 2003).</p> <p>Zusammenfassend besteht eine hohe Evidenz (Grad Ia, AH CPR) für den Nutzen einer endokrinen adjuvanten Therapie beim rezeptorpositiven Mammakarzinom.</p> <p>(aus: Geraedts M, Reiter A. Evaluation der Qualitätsindikatoren in der operativen Gynäkologie sowie Empfehlungen für die Modifikation des Erhebungsbogens und der Indikatoren. Gutachten im Auftrag der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen. Düsseldorf: Heinrich-Heine Universität; 2001; überarbeitet durch die Fachgruppe Mammachirurgie)</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Lancet 1998; 351 (9114): 1451-1467.</p> <p>Goldhirsch A, Wood WC, Gelber RD, Coates AS, Thürlimann B, Senn H-J. Meeting Highlights: Ipdated International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer. Journal of Clinical Oncology 2003; 21 (17): 3357-3365.</p>

	Kaufmann M, Jonat W. Therapie des primären Mammakarzinoms. Deutsches Ärzteblatt 1998; 33 (14. August): A-1977-1980.
--	--



46228

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46228
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	>= 90%
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	entspricht dem Referenzwert aus der interdisziplinären Stufe 3-Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft und der beteiligten medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften (2004)
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit rezeptorpositivem Mammakarzinom unter Ausschluss von Patientinnen mit Fernmetastasen und unter Ausschluss von Patientinnen, die eine geplante adjuvante endokrine Therapie gegen ärztlichen Rat ablehnen</p> <p>Zähler: Patientinnen mit adjuvanter endokriner Therapie</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Adjuvante Chemotherapie**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	16
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Adjuvante Chemotherapie
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit geplanter adjuvanter Chemotherapie bei rezeptornegativem Befund
<b>Indikatortyp</b>	Indikationsstellung
<b>Rationale</b>	<p>Durch die adjuvante Kombinations-Chemotherapie lassen sich die Rezidivrate und die Mortalität reduzieren (LOE 1a) (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1998, NIH 2001). Eine adjuvante Kombinations-Chemotherapie sollte ein Anthrazyklin enthalten. Die Auswahl der Kombination der Chemotherapeutika ist vom Nodalstatus unabhängig (LOE 1a) (Hutchins et al. 1998; Levine et al. 1998, Mouridsen et al. 1999, NIH 2001, Paradiso et al. 2001, Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 2001).</p> <p>(Die Literaturrecherche und –bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor R. Kreienberg. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen).</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Multi-agent chemotherapy for early breast cancer (Cochrane Review 2001). In: The Cochrane Library, Issue 2, 2004. Chichester, UK: John Wiley &amp; Sons, Ltd.</p> <p>Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. The Lancet 1998; 352: 930-942.</p> <p>The French Adjuvant Study Group. Benefit of a High-Dose Epirubicin Regimen in Adjuvant Chemotherapy for Node-Positive Breast Cancer Patients With Poor Prognostic Factors: 5-Year Follow-Up Results of French Adjuvant Study Group 05 Randomized Trial. J Clin Oncol 2001; 19(3): 602-611.</p> <p>Hutchins L, Green S, Ravdin P, Lew D, Martino S, Abeloff M, et al. CMF versus CAF with and without tamoxifen in high-risk node-negative breast cancer patients and a natural history follow-up study in low-risk node negative patients: first results of intergroup trial INT 0102. [Abstract] Proc Am Soc Clin Oncol 1998;17:1a.</p> <p>Levine MN, Bramwell VH, Pritchard KI, Norris BD, Shepherd LE, Abu-Zahra H, Findlay B, Warr D, Bowman D, Myles J, Arnold A, Vandenberg T, MacKenzie R, Robert J, Ottaway J, Burnell M, Williams CK, Tu D. Randomized trial of intensive cyclophosphamide, epirubicin, and fluorouracil chemotherapy compared with cyclophosphamide, methotrexate, and fluorouracil in premenopausal women with node-positive breast cancer. National Cancer Institute of Canada Clinical Trials Group. J Clin Oncol 1998; 16 (8): 2651-2658.</p>

	<p>Mourisden H, Andersen J, Andersson M, et al. Adjuvant anthracycline in breast cancer: improved outcome in premenopausal patients following substitution of methotrexate in the CMF combination with epirubicin. [Abstract] Proc Am Soc Clin Oncol. 1999;18:68a.</p> <p>National Institutes of Health Consensus Development Conference Statement. Adjuvant therapy for breast cancer, November 1-3, 2000. <a href="http://odp.od.nih.gov/consensus/cons/114/114_statement.htm">http://odp.od.nih.gov/consensus/cons/114/114_statement.htm</a> (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>Paradiso A, Schittulli F, Cellamare G, Mangia A, Marzullo F, Lorusso V, De Lena M. Randomized clinical trial of adjuvant fluorouracil, epirubicin, and cyclophosphamide chemotherapy for patients with fast-proliferating, node-negative breast cancer. J Clin Oncol 2001; 19 (19): 3929-3937.</p>
--	--

46229

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46229
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	Es ist derzeit kein Referenzbereich definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Bei sehr kleinen Fallzahlen ist ein Benchmarking schwierig. Das Festlegen eines Referenzwertes erscheint derzeit nicht sinnvoll.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit rezeptornegativem Mammakarzinom unter Ausschluss von Patientinnen mit Fernmetastasen, unter Ausschluss von Patientinnen, die eine geplante adjuvante Chemotherapie gegen ärztlichen Rat ablehnen und unter Ausschluss der Patientinnen mit präoperativer tumorspezifischer Therapie</p> <p>Zähler: Patientinnen mit geplanter adjuvanter Chemotherapie</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Meldung an Krebsregister**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	17
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Meldung an Krebsregister
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit Meldung an ein epidemiologisches Krebsregister oder Tumorzentrum
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Rationale</b>	<p>In Deutschland regelt das Krebsregistergesetz (KRG) die fortlaufende und einheitliche Erhebung personenbezogener Daten über das Auftreten bösartiger Neubildungen. Zweck ist die Krebsbekämpfung durch Verbesserung der Datengrundlage für die Krebs epidemiologie. Für diese Aufgaben müssen die Länder Krebsregister flächendeckend einrichten und führen. (KRG vom 4. November 1994, §1, Abs. (1)). „Die Krebsregister haben das Auftreten und die Trendentwicklung aller Formen von Krebserkrankungen zu beobachten, insbesondere statistisch-epidemiologisch auszuwerten, Grundlagen der Gesundheitsplanung sowie der epidemiologischen Forschung einschließlich der Ursachenforschung bereitzustellen und zu einer Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen beizutragen. ...“ (KRG vom 4. November 1994, §1, Abs. (2)).</p> <p>Je nach Landesgesetz gibt es eine Meldepflicht für Ärzte oder ein Melderecht auf freiwilliger Basis. Die Meldung kann direkt an das Krebsregister oder an ein Tumorzentrum erfolgen, das die Daten dann an das zuständige Krebsregister weiterleitet. Alle Daten werden zentral an das Robert Koch-Institut übermittelt. Dort werden sie zusammenfassend ausgewertet, Entwicklungstrends und regionale Unterschiede festgestellt und regelmäßig veröffentlicht (Schön et al. 2004).</p> <p>Voraussetzung für die wissenschaftliche Nutzung bevölkerungsbezogener Krebsregister ist die möglichst vollzählige Registrierung (über 90%) aller im Einzugsgebiet auftretenden Krebserkrankungen auf hohem qualitativen Niveau (Gemeinsames Krebsregister (GKR) der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg - Vorpommern, Sachsen - Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen).</p> <p>Nur durch eine möglichst vollzählige Registrierung können Fragen nach einer prognostischen Verbesserung z. B. im Zusammenhang mit der Einführung von neuen Therapiemaßnahmen beantwortet werden. Auch zur Beantwortung der Frage, ob Maßnahmen der Krebsfrüherkennung (z. B. Mammographie-Screening) nachweisbare Effekte haben, kann eine hochwertige Datenqualität einen wichtigen Beitrag leisten (Becker 2004).</p>
<b>Literaturverzeichnis</b>	<p>Becker N. Wissenschaftliche Nutzung von Krebsregisterdaten. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004; 47 (5): 26-31.</p> <p>Gemeinsames Krebsregister (GKR) der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg - Vorpommern, Sachsen - Anhalt und der Freistaaten Sachsen und Thüringen</p>

	<p><a href="http://www.berlin.de/sengessozv/krebsreg/index.html">http://www.berlin.de/sengessozv/krebsreg/index.html</a> (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>Krebsregistergesetz vom 4. November 1994. <a href="http://www.datenschutz-berlin.de/jahresbe/95/sonstige/an67.htm">www.datenschutz-berlin.de/jahresbe/95/sonstige/an67.htm</a> (Recherchedatum: 08.07.2004)</p> <p>Nationale Krebsregister im Überblick. <a href="http://www.ags.de/organisationen/krebsregister.htm">www.ags.de/organisationen/krebsregister.htm</a> (Recherchedatum: 12.07.2004)</p> <p>Schön D, Bertz J, Görsch B, Haberland J, Kurth BM. Die Dachdokumentation Krebs. Eine Surveillance-Einrichtung der Krebsregistrierung in Deutschland. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004; 47 (5): 429-436.</p>
--	--

## 46230

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46230
<b>Kennzahltyp</b>	Anteil
<b>Referenzbereich</b>	>= 95%
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Laut Ansicht der Fachgruppe sollte eine Meldung praktisch immer erfolgen.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit histologischem Befund:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DCIS</li> <li>• Papilläres in situ-Karzinom</li> <li>• Maligne sonstige Neoplasien</li> </ul> <p>Zähler: Alle Patientinnen mit Meldung an ein epidemiologisches Krebsregister oder Tumorzentrum</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-

**Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum**

<b>Definition Qualitätsindikator</b>	
<b>ID Indikator</b>	18
<b>Bezeichnung des Qualitätsindikators</b>	Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum
<b>Qualitätsziel</b>	Möglichst viele Patientinnen mit geringem zeitlichen Abstand zwischen prätherapeutischer histologischer Diagnose und Operationsdatum bei Ersteingriff
<b>Indikatortyp</b>	Prozessindikator
<b>Rationale</b>	Der Indikator ist von Bedeutung, weil er die psychologische Belastung der Patientinnen abbildet. Die Versorgungsstrukturen sind derzeit im Umbau (Schwerpunktbildung durch Disease-Management-Programme (DMP), zertifizierte Brustzentren). Bei diesem Prozess kann der Indikator einen wichtigen Beitrag leisten, um den Aufbau von Wartelisten frühzeitig zu erkennen. Allerdings bedingen ein eventuelles Einholen einer Zweitmeinung und die notwendige Zeit für eine Entscheidungsfindung der Patientin, dass extrem kurze Zeiten nicht erwartet werden sollen. Wartezeiten finden auch Berücksichtigung in der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz & Albert 2003).
<b>Literaturverzeichnis</b>	Schulz KD, Albert US, Mitglieder der Planungsgruppe und Leiter der Arbeitsgruppen Konzertierte Aktion Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“. München: W. Zuckschwerdt Verlag; 2003



## 46231

<b>Definition Kennzahl</b>	
<b>ID-Kennzahl</b>	46231
<b>Kennzahltyp</b>	Kontinuierliche Variable
<b>Referenzbereich</b>	Es ist kein Referenzbereich definiert
<b>Erläuterung zum Referenzbereich</b>	Die durchschnittlichen Werte sind in den Probedaten 2003 für alle Kliniken in einem akzeptablen Bereich. Es gibt keine harte Evidenz für einen Referenzbereich. Der Qualitätsindikator scheint besonders für das interne Qualitätsmanagement gut geeignet.
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität</b>	-
<b>Auffälligkeitsbereich für Dokumentationsqualität: Erläuterung</b>	-
<b>Rechenregel</b>	<p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Ersteingriff nach prätherapeutischer histologischer Diagnose und ohne präoperative tumorspezifische Therapie</p> <p>Zähler: Zeitabstand zwischen prätherapeutischer histologischer Diagnose und Operationsdatum</p>
<b>Erläuterung der Rechenregel</b>	-