

Mammachirurgie

Mammachirurgie .....	2
Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien .....	4
46196 .....	7
68529 .....	9
Intraoperatives Präparatröntgen .....	10
46200 .....	22
Hormonrezeptoranalyse und HER-2/neu-Analyse .....	23
46201 .....	38
80310 .....	39
Angabe Sicherheitsabstand .....	40
68098 .....	54
68100 .....	55
Axilladisektion bei DCIS .....	56
46208 .....	57
Axilladisektion oder Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei invasivem Mammakarzinom .....	58
46209 .....	61
Anzahl Lymphknoten .....	63
46210 .....	65
Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie .....	66
80320 .....	68
Indikation zur brusterhaltenden Therapie .....	70
46212 .....	73
Meldung an Krebsregister .....	74
46230 .....	76
Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum .....	77
46231 .....	80

## Mammachirurgie

<b>Leistungsbereich</b>				
Leistungsbereich	Mammachirurgie			
Historie	<a href="#">QI-Historie-18n1-MAMMA.doc</a>			
Laienverständliche Hintergrundinformation zum Leistungsbereich	<p><b>Versorgungsbereich:</b></p> <p><b>Brusttumoren</b></p> <p>(Bezeichnung des BQS-Leistungsbereichs: Mammachirurgie)</p> <p><b>Folgende Qualitätsindikatoren werden in diesem Versorgungsbereich für die öffentliche Berichterstattung empfohlen:</b></p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Röntgenuntersuchung des entfernten Gewebes nach der Operation</td> </tr> <tr> <td>Bestimmung der Hormonempfindlichkeit der Krebszellen</td> </tr> <tr> <td>Sicherheitsabstand zum gesunden Gewebe</td> </tr> </table> <p><i>Interpretationshilfen für die Ergebnisse dieser Qualitätsindikatoren finden Sie, indem Sie die Bezeichnungen der Qualitätsindikatoren anklicken.</i></p> <p><b>Informationen für Patienten zu diesem Versorgungsbereich:</b></p> <p>Brustkrebs (Mammakarzinom) ist die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. In Deutschland treten in jedem Jahr etwa 55.000 Neuerkrankungen bei Frauen auf, mit immer noch ansteigender Häufigkeit. Männer erkranken auch, aber seltener.</p> <p>Sowohl die Früherkennung als auch die korrekte Behandlung vergrößern die Aussicht auf eine vollständige Heilung. Vor der eigentlichen Operation sollte möglichst geklärt werden, ob es sich um einen bösartigen Tumor handelt. Bei Verdacht auf Brustkrebs wird eine Probe des auffälligen Brustdrüsengewebes für eine Gewebeuntersuchung entnommen (Biopsie), um zu klären, ob das Gewebe von Krebs befallen ist.</p> <p>Wenn Brustkrebs vorliegt, wird das betroffene, bösartig veränderte Brustdrüsengewebe durch Operation entfernt. Dabei werden zwei Arten von Brustkrebsoperationen unterschieden:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. die vollständige Entfernung der befallenen Brust (wird als Mastektomie oder Ablatio bezeichnet) und</li> <li>b. die brusterhaltende Operation, bei der das vom Krebs befallene Brustgewebe, nicht aber die gesamte Brust entfernt wird.</li> </ol> <p>Bei vielen Patientinnen werden nach einer solchen Operation zur weiteren Behandlung zusätzlich Medikamente und Bestrahlungen eingesetzt.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>	Röntgenuntersuchung des entfernten Gewebes nach der Operation	Bestimmung der Hormonempfindlichkeit der Krebszellen	Sicherheitsabstand zum gesunden Gewebe
Röntgenuntersuchung des entfernten Gewebes nach der Operation				
Bestimmung der Hormonempfindlichkeit der Krebszellen				
Sicherheitsabstand zum gesunden Gewebe				
Einleitung	<p>Brustkrebs stellt die häufigste Krebserkrankung bei Frauen dar. Bereits im Jahr 2002 wurden 55.000 Neuerkrankungen geschätzt. Das mittlere Erkrankungsalter liegt vergleichsweise früh bei 62 Jahren (GEKID 2006). Im Jahr 2006 starben ca. 17.286 Frauen an Brustkrebs (Statistisches Bundesamt).</p> <p>Die Prognose der Betroffenen bezüglich Rezidivrate und Überleben wird maßgeblich beeinflusst durch das Tumorstadium bei Diagnosestellung und die Tumorbiologie. Die tumorabhängige 5-Jahres-Überlebensrate liegt über alle Stadien hinweg bei 79% (GEKID 2006), im Stadium pT1 sogar bei 91,0% (Sauer 2005). Ziel einer hochwertigen Früherkennung ist es also, Brustkrebs in einem frühen Stadium zu erkennen. Dabei gilt es aber auch, gesunde Frauen als solche zu erkennen und dadurch vor unnötigen und belastenden diagnostischen Maßnahmen zu schützen. Weiterhin wird die individuelle Prognose von Brustkrebs-Patientinnen durch eine sachgerechte Behandlung im interdisziplinären Team beeinflusst. Für viele Betroffene gibt es Therapieoptionen mit vergleichbaren Überlebensraten, so dass in diesen Situationen der Erhalt der Lebensqualität ein vorrangiges Ziel ist. Konkret bedeutet dies, dass die Frauen in die Entscheidungen auf der</p>			

	<p>Basis umfassender und verständlicher Informationen einzubinden sind.</p> <p>Evidenzbasierte Standards für die gesamte Versorgungskette bei Brustkrebs sind in den beiden deutschen S3-Leitlinien (Kreienberg et al. 2008, Albert 2008) festgeschrieben. Ein anerkanntes Instrument zur Implementierung von Leitlinien sind Qualitätsindikatoren (Albert et al. 2004; Kopp 2004; Kreienberg et al. 2008; Albert 2008). Autoren beider deutschen Leitlinien sind Mitglieder in der BQS-Fachgruppe Mammachirurgie, so dass ein unmittelbarer und kontinuierlicher Austausch zwischen Leitlinien und der externen Qualitätssicherung gewährleistet ist.</p> <p>Seit 2007 sind die Dokumentationsanforderungen für Brustoperationen an neuere medizinische Behandlungsverfahren wie z.B. die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) angepasst. Durch eine Änderung des Aufbaus des Datensatzes werden darüber hinaus redundante Abfragen im Falle einer Wiederaufnahme von Patientinnen vermieden. Ebenfalls wurde eine Vereinheitlichung von Dokumentationsanforderungen mit Krebsregistern und Disease-Management-Programmen (DMP) vorgenommen. Diese Änderungen schaffen die Voraussetzung für eine hohe Transparenz im Versorgungsgeschehen und vermindern die Dokumentationsbelastung in den Krankenhäusern.</p> <p>Als Kehrseite muss in Kauf genommen werden, dass die Verlaufsdarstellung der Versorgungsqualität unterbrochen ist, da die ab 2007 erzielten Ergebnisse nur noch für wenige Indikatoren mit den Vorjahres-Ergebnissen vergleichbar sind.</p> <p>Literatur:</p> <p>Albert U-S (Hrsg.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 1. Aktualisierung 2008. München. Zuckschwerdt Verlag; 2008.</p> <p>Albert U-S, Koller M, Lorenz W, Doherty J, Schulz K-D, Wagner U, Kopp I. Implementierung und Evaluation von Leitlinien auf nationaler Ebene: Entwicklung eines Konzeptes für die Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“. ZaeFQ 2004; 98: 347-359.</p> <p>Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID). Krebs in Deutschland. Häufigkeiten und Trends. 5., überarbeitete, aktualisierte Ausgabe. Saarbrücken. 2006. <a href="http://www.ekr.med.uni-erlangen.de/GEKID/Doc/kid2006.pdf">http://www.ekr.med.uni-erlangen.de/GEKID/Doc/kid2006.pdf</a> (Recherchedatum: 13.02.2008).</p> <p>Kopp I. Systematische Erstellung klinischer Leitlinien: Überblick. Workshop Leitlinien Berlin. 2. bis 3. Juli 2004. <a href="http://www.aezq.de/projekte/pdf/wsl_01_kopp.ppt">http://www.aezq.de/projekte/pdf/wsl_01_kopp.ppt</a> (Recherchedatum: 13.02.2008).</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zentgraf T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</p> <p>Sauer H. Mammakarzinome Manual. Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge. Tumorzentrum München (Hrsg.). München, Wien, New York. Zuckschwerdt Verlag; 2005.</p> <p>Statistisches Bundesamt. <a href="http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php#an">http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php#an</a> (Recherchedatum: 13.02.2008).</p>
<p>Stellungnahmen zum Leistungsbereich</p>	<p>-</p>

**Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	1
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	<p>Der Qualitätsindikator wurde als Grundlage für den Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern entwickelt. Bei diesem Dialog besprechen Fachleute die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren mit leitenden Mitarbeitern in den Krankenhäusern. Zur endgültigen Einschätzung der Versorgungssituation können die Fachleute zusätzliche Informationen (z. B. zum gesundheitlichen Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung oder zu organisatorischen Abläufen im Krankenhaus) hinzuziehen. Bei Bedarf werden Ziele zur Verbesserung der Versorgung gemeinsam mit dem Krankenhaus formuliert. Der Strukturierte Dialog ist damit ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens der externen Qualitätssicherung.</p> <p>Soll das Ergebnis eines Qualitätsindikators zur Information von Patienten veröffentlicht werden, müssen bestimmte methodische Kriterien unbedingt erfüllt sein. Um Fehlschlüsse aus dem Ergebnis zu verhindern, muss z. B. der gesundheitliche Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung für die Berichterstattung über Komplikationen im Krankenhaus bereits bei der Berechnung des Qualitätsindikators berücksichtigt sein.</p> <p>Für diesen Qualitätsindikator kann die Empfehlung für eine Veröffentlichung der Ergebnisse zum jetzigen Zeitpunkt nicht befürwortet werden. Eine Evaluation dieses Qualitätsindikators mit Hilfe von Kriterien des QUALIFY-Instruments hat gezeigt, dass der Indikator bei folgendem Kriterium methodische Eigenschaften aufweist, die eine Empfehlung zur Veröffentlichung derzeit nicht zulassen:                  Offene Biopsien sind in der Dokumentationsmaske nicht abgebildet und werden aus anderen verfügbaren Informationen abgeleitet. Die Ergebnisse des so berechneten Indikators weichen teilweise von der tatsächlichen Versorgungsrealität ab. Dadurch ist ein aussagekräftiger Vergleich der Ergebnisse dieses Indikators nicht möglich. In der Fachsprache der Methodik wird dies als eingeschränkte Validität bezeichnet.                  Praktisch bedeutet dies, dass unterschiedliche Ergebnisse durch andere Faktoren als unterschiedlich gute Qualität der Behandlung verursacht sein können. Die Auswahl von Krankenhäusern anhand dieser Rate kann daher zu Fehleinschätzungen führen, da Krankenhäuser sowohl als zu gut als auch als zu schlecht eingeschätzt werden könnten, obwohl sie praktisch die gleichen Qualitätsstandards abliefern.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Angemessene Rate entdeckter Malignome bei offenen Biopsien
Indikatortyp	Indikationsstellung
Rationale	<p>Die Diagnose präinvasiver und invasiver Malignome der weiblichen Brustdrüse folgt einer in Leitlinien (Albert 2008; Kreienberg et al. 2008) niedergelegten Sequenz. Am Ende dieser Diagnosekette steht der histologische Befund, der unabdingbare Voraussetzung für die Planung und Einleitung einer stadiengerechten Behandlung ist. Die schrittweise Diagnostik hat das Ziel, die mit dem Prozess verbundene körperliche und psychische Belastung auf einem möglichst niedrigen Niveau zu halten. Natürlich spielen auch ökonomische Gesichtspunkte eine Rolle, wobei diese allerdings nicht zu Lasten der diagnostischen Sicherheit gehen dürfen. Bestandteil der Diagnosekette sind Anamnese, klinische Untersuchung, apparative Diagnostik, interventionelle Untersuchungstechniken, offene Biopsie und die pathomorphologische Befundung (Albert 2008). Die Notwendigkeit und Art der histologischen Absicherung wird im Einzelfall getroffen. Seit Verfügbarkeit der interventionellen Methoden (Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie) unterliegt die nur aus diagnostischen Gründen durchgeführte offene Biopsie einer strengeren Indikationsstellung. Sie wird nur noch dann eingesetzt, wenn eine interventionelle Gewebeprobe-Gewinnung nicht durchführbar ist. Eine weitere Indikation ist eine Befunddiskrepanz nach vorangegangener minimal-invasiver Diagnostik zwischen klinischem und apparativ-diagnostischem Befund einerseits und dem pathohistologischen Untersuchungsergebnis andererseits. Es ist das Ziel, interventionell eine definitive histologische Abklärung suspekter klinischer bzw. apparativ-diagnostischer Befunde zu erreichen, ohne der betroffenen Frau, insbesondere bei benignen Histologie, die belastendere offene Biopsie zumuten zu müssen. Es ist auch in internationalen Leitlinien etabliert, dass die Tripel-Diagnostik, bestehend aus klinischer Untersuchung, apparativer Diagnostik und minimal-invasiver Intervention, der offenen Biopsie</p>

	<p>voran zu stellen ist (Perry et al. 2006, Rutgers 2001). Als Prämisse gilt, dass mindestens 70% der nicht palpablen und mindestens 90% der tastbaren Tumoren in dieser Sequenz bereits präoperativ diagnostiziert werden. Und nur unter diesen Bedingungen ist eine verstärkte Verschiebung von benignen zu malignen Befunden bei der offenen Biopsie bei gleichzeitigem Rückgang der Häufigkeit derartiger Eingriffe zu erreichen. In den Europäischen Leitlinien wird der Quotient benigne:maligne als Minimalforderung mit 1:2 und bei längerfristiger Anwendung des Konzeptes mit 1:4 veranschlagt (Perry et al. 2006, S. 43). Der Qualitätsindikator ist nicht auf höchstem Evidenzlevel, sondern im Konsens festgelegt. So wurde er auch in die deutschen Leitlinien übernommen. In den 2004 publizierten Richtlinien zum Mammographie-Screening wurde der Referenzbereich noch strikter festgelegt, nämlich bei 0,5 bis 0,2:1 (Kassenärztliche Bundesvereinigung 2004), obwohl derzeit keine sicheren Informationen vorliegen, ob dieser Referenzbereich praktikabel ist. So ist in Kanada die Erfahrung gemacht worden, dass bei initialer Zielsetzung eines Quotienten von 3:1 bis 2:1 nach mehrjähriger Anwendung nur ein maximales Ergebnis von 1,6:1 erreicht werden konnte (Chiarelli et al. 2002).</p> <p>Vorteile der primären minimal-invasiven Diagnostik im Vergleich zu einer generellen, primär aus diagnostischen Gründen durchgeführten offenen Biopsie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die diagnostische Sicherheit ist für beide Methoden nahezu identisch (Collins et al. 2004; Verkooijen 2002)</li> <li>• bei interventioneller Diagnostik stehen umfangreiche prätherapeutische Informationen (z. B. differenzierte Histologie, Prognose und Prädikationsfaktoren) als breite Basis für die gemeinsame Therapieplanung durch Ärzte und Patientin zur Verfügung</li> <li>• keine nachteiligen Auswirkungen der interventionellen Diagnostik auf den Krankheitsverlauf, sofern die obligate postoperative Strahlentherapie nach organerhaltender Operation eingehalten wird (Chen et al. 2002, Diaz et al. 1999, Hoorntje et al. 2004, King et al. 2001, Taxin et al. 1997, Thurfjell et al. 2000)</li> <li>• im Allgemeinen keine bleibende Beeinträchtigung der Kosmetik, insbesondere keine wesentliche Narbenbildung</li> <li>• geringere körperliche und psychische Belastung</li> <li>• interventioneller Eingriff fast immer ambulant durchführbar</li> <li>• deutliche Kostenersparnis aus volkswirtschaftlicher Sicht (Albert &amp; Schulz 2003; Groenewoud et al. 2004; Rubin et al. 2001).</li> </ul> <p>(Die Literaturrecherche und -bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor K.-D. Schulz).</p>
<p>Literaturverzeichnis</p>	<p>Albert U-S (Hrsg.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 1. Aktualisierung 2008. München. Zuckschwerdt Verlag; 2008.</p> <p>Albert U-S, Schulz K-D. Ökonomische und strukturelle Aspekte der Brustkrebsfrüherkennung. Kapitel 9. In: Schulz K-D, Albert U-S (Hrsg.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. München, Wien, New York. Zuckschwerdt Verlag; 2003: 161.</p> <p>Chen AM, Haffty BG, Lee CH. Local recurrence of breast cancer after breast conservation therapy in patients by means of stereotactic core-needle biopsy. Radiology 2002; 225: 707-712.</p> <p>Chiarelli A, Doyle G, Kan L, Mah Z, Smith N, Bancej C. Report from the Evaluation Indicators Working Group: Guidelines for Monitoring Breast Screening Program Performance. Health Canada. Minister of Public Works and Government Services (Hrsg.). 2002.</p> <p>Collins LC, Conolly JL, Page DL, Goulart RA, Pisano ED, Fajardo LL, Berg WA, Caudry DJ, McNeil BJ, Schnitt SJ. Diagnostic agreement in the evaluation of image-guided breast core needle biopsies: results from a randomized clinical trial. Am J Surg Pathol 2004; 28: 126-131.</p> <p>Diaz LK, Wiley EL, Venta LA. Are malignant cells displaced by large-gauge needle core biopsy of the breast? Am J Roentgenol 1999; 173 (5): 1303-1313.</p> <p>Groenewoud JH, Pijnappel RM, van den Akker-van Marle ME, Birnie E, Buijs-van der Woude T, Mali WP, de Koning HJ, Buskens E. Cost-effectiveness of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast lesions compared to open breast biopsy. Br J Cancer 2004; 90: 383-392.</p> <p>Hoorntje LE, Schipper ME, Kaya A, Verkooijen HM, Klinkenbijn JG, Rinkes IH. Tumour cell displacement after 14G breast biopsy. Eur J Surg Oncol 2004; 30 (5): 520-525.</p> <p>Kassenärztliche Bundesvereinigung. Einführung eines bundesweiten Mammographie-Screening-</p>

	<p>Programms. Deutsches Ärzteblatt 2004; A (4): 1-3.</p> <p>King TA, Hayes DH, Cederbom GJ, Champaign JL, Smetherman DH, Farr GH, Bolton JS, Fuhrman GM. Biopsy technique has no impact on local recurrence after breast-conserving therapy. Breast J 2001; 7 (1): 19-24.</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe N, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</p> <p>Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4. Luxembourg: European Commission; 2006. <a href="http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf">http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf</a> (Recherchedatum: 09.01.2008).</p> <p>Rubin E, Mennemeyer S, Desmond RA, Urist MM, Waterbor J, Heslin MJ, Bernreuter WK, Demsey PJ, Pile NS, Rodgers WH. Reducing the Cost of Diagnosis of Breast Carcinoma. Cancer 2001; 91: 324-332.</p> <p>Rutgers EJ. Position Paper EUSOMA Guidelines: Quality control in the locoregional treatment of breast cancer. Eur J Cancer 2001; 37: 447-453.</p> <p>Taxin A, Tartter PI, Zappetti D. Breast cancer diagnosis by fine needle aspiration and excisional biopsy. Recurrence and survival. Acta Cytol 1997; 41 (2): 302-306.</p> <p>Thurfjell MG, Jansson T, Nordgren H, Bergh J, Lindgren A, Thurfjell E. Local breast cancer recurrence caused by mammographically guided punctures. Acta Radiol 2000; 41 (5): 435-440.</p> <p>Verkooijen HM on behalf of the COBRA Study Group. Diagnostic accuracy of stereotactic large-core needle biopsy for nonpalpable breast disease: results of a multicenter prospective study with 95% surgical confirmation. Int J Cancer 2002; 99: 853-859.</p>
<p>Stellungnahmen zum QI</p>	<p>-</p>
<p><b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b></p>	
<p><b>Relevanz</b></p>	
<p><b>Wissenschaftlichkeit</b></p>	
<p><b>Praktikabilität</b></p>	



<b>Kennzahl</b>															
ID-Kennzahl	46196														
Ergänzung Bezeichnung QI	Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien														
Referenzbereich 2007	Ein Referenzbereich ist für diese Qualitätskennzahl derzeit nicht definiert														
Referenzbereich 2006	Ein Referenzbereich ist für diesen Qualitätsindikator derzeit nicht definiert														
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	<p>Die Kennzahl "Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien" wird in 2007 mit Einführung des überarbeiteten Datensatzes erstmalig valide abgebildet. Die Ergebnisse dieses Indikators spiegeln damit erstmalig die histologischen Ergebnisse bei offenen Biopsien aus diagnostischen Gründen wider.</p> <p>Allerdings sollte nach Empfehlung der S-3-Leitlinien die offene Biopsie aus diagnostischen Gründen möglichst zu Gunsten interventioneller Methoden (Stanze oder Vakuumbiopsie) vermieden werden. Einrichtungen, die ihr Vorgehen an diesen Empfehlungen konsequent ausrichten, schränken also offene Biopsien auf vergleichsweise wenige Fälle ein. Für ein auf diese Weise selektiertes Patientinnenkollektiv mit offenen Biopsien kann derzeit kein überzeugender Referenzbereich festgelegt werden. Es kann auch noch nicht definitiv beantwortet werden, ob hohe Indikatorsausprägungen in diesen Einrichtungen immer eine bessere Versorgung anzeigen (nach der QUALIFY-Systematik: die Indikatorevidenz ist nicht gesichert). Weitere Analysen der Daten und Erfahrungen mit dem Indikator müssen abgewartet werden.</p> <p>Da diese Kennzahl - in Abhängigkeit der Rate an prätherapeutischer histologischer Diagnostik - derzeit keine durchgehend korrekte Bewertung der Krankenhäuser sicherstellt, empfiehlt die BQS-Fachgruppe, den Strukturierten Dialog für die Daten aus dem Erfassungsjahr 2007 auszusetzen.</p>														
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Keine Risikoadjustierung erforderlich														
Rechenregel	<p>Zähler: Patientinnen mit Histologie „maligne“</p> <p>Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit offenen Biopsien aus diagnostischen Gründen</p>														
Erläuterung der Rechenregel															
Verwendete Datenfelder	<p>Feldnamen 10.0:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 51</td> <td>Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde</td> <td>1 = maligne Neoplasie (einschließlich in-situ-Karzinom) 2 = benigne/entzündliche Veränderung 3 = regelhaftes Drüsengewebe 4 = Risikoläsion: Flache epitheliale Atypie (DIN 1a) 5 = Risikoläsion: Zylinderzellmetaplasie mit Atypie (DIN 1a) 6 = Risikoläsion: Atypische duktale Hyperplasie (DIN 1b)</td> <td>POSTHISTBEFUND</td> </tr> <tr> <td>O: 35</td> <td>Ist dieser Eingriff eine offene Biopsie aus diagnostischen Gründen?</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>DIAGOFFBBIOPSIE</td> </tr> </tbody> </table>			Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 51	Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde	1 = maligne Neoplasie (einschließlich in-situ-Karzinom) 2 = benigne/entzündliche Veränderung 3 = regelhaftes Drüsengewebe 4 = Risikoläsion: Flache epitheliale Atypie (DIN 1a) 5 = Risikoläsion: Zylinderzellmetaplasie mit Atypie (DIN 1a) 6 = Risikoläsion: Atypische duktale Hyperplasie (DIN 1b)	POSTHISTBEFUND	O: 35	Ist dieser Eingriff eine offene Biopsie aus diagnostischen Gründen?	0 = nein 1 = ja	DIAGOFFBBIOPSIE
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname												
BRUST: 51	Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde	1 = maligne Neoplasie (einschließlich in-situ-Karzinom) 2 = benigne/entzündliche Veränderung 3 = regelhaftes Drüsengewebe 4 = Risikoläsion: Flache epitheliale Atypie (DIN 1a) 5 = Risikoläsion: Zylinderzellmetaplasie mit Atypie (DIN 1a) 6 = Risikoläsion: Atypische duktale Hyperplasie (DIN 1b)	POSTHISTBEFUND												
O: 35	Ist dieser Eingriff eine offene Biopsie aus diagnostischen Gründen?	0 = nein 1 = ja	DIAGOFFBBIOPSIE												
Datenbasis BQS- Spezifikation	10.0														
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST														
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	<p>Auszug aus Fachgruppen-Protokoll vom 16.10.2007: Frau Dr. Reiter stellt zur Diskussion, ob Risikoläsionen (Histologie 4 bis 6 im Datensatz 2007) neben malignen Neoplasien (einschl. in-situ-Karzinomen; Histologie 1) im Zähler zu erfassen sind. Die Fachgruppe entscheidet sich dagegen mit folgender Begründung:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Bei diesen Histologien handelt es sich nicht um Malignome, deshalb sollten sie im Indikator "Entdeckte <i>Malignome</i> bei offenen Biopsien" auch nicht erfasst werden.</li> <li>Eine offene Biopsie mit histologischem Befund "Risikoläsion" kann durchaus korrekt indiziert gewesen sein. Es handelt sich meist um besondere Fallkonstellationen, die nur</li> </ol>														

Mammachirurgie

	<p>im interdisziplinären Gespräch bewertet werden können. Daraus folgert, dass eine Berücksichtigung von Risikoläsionen den Indikator verfälscht und die Interpretation der Ergebnisse erschwert.</p>
<p>Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006</p>	<p>Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.</p>
<p>Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen</p>	<p>Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar, da das verwendete Datenfeld „offene Biopsie aus diagnostischen Gründen“ im Datensatz 2007 neu definiert wurde. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.</p>



Mammachirurgie

68529

<b>Kennzahl</b>													
ID-Kennzahl	68529												
Ergänzung Bezeichnung QI	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung												
Referenzbereich 2007	Ein Referenzbereich ist für diese Qualitätskennzahl derzeit nicht definiert												
Referenzbereich 2006	Ein Referenzbereich ist für diese Kennzahl nicht definiert.												
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Diese Kennzahl dient lediglich als Interpretationshilfe für die Kennzahl „Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien“.												
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Diese Kennzahl dient als Interpretationshilfe für die Kennzahl „Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien“. Für diese Kennzahl ist somit keine Risikoadjustierung erforderlich												
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung  Grundgesamtheit: Alle Ersteingriff-Patientinnen mit Primärerkrankung												
Erläuterung der Rechenregel	-												
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1" data-bbox="395 792 1437 1010"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 22</td> <td>prätherapeutische histologische Diagnosesicherung</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>PRAEHISTDIAGSICHERUNG</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 11</td> <td>Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>ERSTOFFEINGRIFF</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 22	prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	0 = nein 1 = ja	PRAEHISTDIAGSICHERUNG	BRUST: 11	Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung	0 = nein 1 = ja	ERSTOFFEINGRIFF
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname										
BRUST: 22	prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	0 = nein 1 = ja	PRAEHISTDIAGSICHERUNG										
BRUST: 11	Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung	0 = nein 1 = ja	ERSTOFFEINGRIFF										
Datenbasis BQS- Spezifikation													
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST												
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	Diese Kennzahl dient als Interpretationshilfe für die Kennzahl „Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien“. Für diese Kennzahl wird somit kein Benchmark erstellt.												
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Diese Kennzahl dient als Interpretationshilfe für die Kennzahl „Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien“. Für diese Kennzahl werden keine Verlaufsdaten dargestellt.												
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Diese Kennzahl dient als Interpretationshilfe für die Kennzahl „Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien“. Für diese Kennzahl werden keine Verlaufsdaten dargestellt.												

**Intraoperatives Präparatröntgen**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	2
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Intraoperatives Präparatröntgen
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	-
Interpretationshilfe	<p><b>Interpretationshilfe für Patienten zum Qualitätsindikator:</b></p> <p><b>Röntgenuntersuchung des entfernten Gewebes nach der Operation</b> (Name des BQS-Qualitätsindikators: Postoperatives Präparatröntgen)</p> <p><b>Dieser Qualitätsindikator bezieht sich auf den Versorgungsbereich:</b></p> <p><b>Brusttumoren</b> (Bezeichnung des BQS-Leistungsbereichs: Mammachirurgie)</p> <p><i>Ergänzende allgemeine Informationen zu diesem Versorgungsbereich finden Sie unter <a href="http://www.bqs-online.com/public/bqsfp/qifp/mammachirurgie">http://www.bqs-online.com/public/bqsfp/qifp/mammachirurgie</a>.</i></p> <p><b>Qualitätsziel</b> Vor einer Brustoperation markierte Bereiche sollen möglichst häufig nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung kontrolliert werden.</p> <p><b>Warum kann das Erreichen dieses Ziels als gute Qualität angesehen werden?</b> Auffälliges oder bereits erkranktes Brustgewebe lässt sich nicht immer ertasten. Veränderungen des Brustgewebes können auch durch kleinste Kalkablagerungen (Mikrokalk) auffallen und auf Brustkrebs hinweisen. Eine spezielle Röntgenuntersuchung der Brust (Mammographie) kann solche Verkalkungen sichtbar machen. Im Verlauf der weiteren Diagnosefindung muss geklärt werden, ob diese Kalkablagerungen als gut- oder bösartig einzustufen sind. Diese Untersuchungen werden von Fachärzten, den auf Brustdiagnostik spezialisierten Radiologen, durchgeführt.</p> <p>Häufig ist zur vollständigen Klärung jedoch ein operativer Eingriff erforderlich, bei dem Gewebe zur weiteren Untersuchung entnommen wird (Biopsie). Als Orientierungshilfe für den operierenden Arzt werden die zweifelhaften verkalkten Geweberegionen, die sehr klein sein können, vom Radiologen in einer vorgeschalteten Röntgenuntersuchung markiert. Dafür werden Metallstifte aus Titan, sogenannte Markierungsdrähte, während einer Röntgen- oder Ultraschalluntersuchung so platziert, dass der Chirurg im dichten Brustdrüsengewebe an Hand dieser Wegweiser zum auffälligen Gewebe geleitet wird und dieses gezielt entnehmen kann.</p> <p>Im Anschluss an den Eingriff (postoperativ) soll derselbe Radiologe, der vor dem chirurgischen Eingriff (präoperativ) das fragliche Gewebe gekennzeichnet hat, an Hand des entnommenen Gewebes überprüfen: Wurde tatsächlich das zuvor markierte, verdächtige Gewebe vollständig entfernt? Dieser Vorgang wird als „postoperatives Präparatröntgen“ bezeichnet und der Radiologe erfüllt damit eine wichtige Kontrollfunktion. Ohne seine erneute Überprüfung besteht das Risiko, dass das auffällige Gewebe nur unvollständig entfernt wurde. Das birgt die Gefahr, dass sowohl der Chirurg wie auch die Patientin sich in trügerischer Sicherheit wiegen.</p> <p><b>Wie werden die Ergebnisse zu diesem Qualitätsindikator ermittelt?</b> Damit ermittelt werden kann, ob das --&gt;Qualitätsziel erreicht wird, dokumentiert das Krankenhaus am Ende der stationären Behandlung für alle Patientinnen, bei denen vor der Operation (präoperativ) eine Markierung des fragwürdigen Gewebes unter Röntgensicht vorgenommen wurde, ob nach der Operation (postoperativ) das Präparatröntgen durchgeführt worden ist.</p> <p>Aus diesen Angaben wird eine --&gt;Kennzahl berechnet, deren Ergebnis in Prozent angegeben</p>

	<p>wird. Sie gibt an, für wie viele Patientinnen mit präoperativer Markierung durch Mammographie ein postoperatives Präparatröntgen dokumentiert ist.</p> <p><b>Wie kann man die Versorgungsqualität bewerten?</b> Für diesen Qualitätsindikator lag der -&gt; Referenzbereich im Jahre 2006 bei mindestens 95%. Dieser Referenzbereich beschreibt gute Qualität, die nachweislich erreichbar ist.</p> <p><b>Wie sind die Ergebnisse in Deutschland?</b> Welche Versorgungsqualität für dieses Qualitätsziel erwartet werden kann, zeigt das Ergebnis, das 2006 in Deutschland erreicht wurde: Es betrug 83,92%.</p> <p>Damit wurden bei 84 von 100 Brustkrebspatientinnen im Jahr 2006 in Deutschland vor der Operation markierte Bereiche nach der Operation durch eine Röntgenuntersuchung kontrolliert.</p> <p><b>Wie sind die Krankenhausergebnisse einzuschätzen?</b> Krankenhäuser mit 95% und mehr haben das Qualitätsziel erreicht. Krankenhäuser mit mehr als 83,92% liegen über dem Durchschnitt.</p> <p>Aus Ergebnissen von Krankenhäusern, die das Qualitätsziel nicht erreichen, kann nicht automatisch auf schlechte Qualität geschlossen werden. Daher werden diese Ergebnisse im -&gt; Strukturierten Dialog gemeinsam durch eine Gruppe von Fachexperten und das Krankenhaus analysiert. Dabei wird geprüft, ob in einem Krankenhaus mit auffälligen Ergebnissen Verbesserungsmaßnahmen erforderlich sind.</p> <p><b>Kernfrage</b> In welchem Umfang wird in dem Krankenhaus, das Sie in Erwägung ziehen, das postoperative Präparatröntgen nach vorangegangener Markierung durch Mammographie durchgeführt?</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
<p>Qualitätsziel</p>	<p>Möglichst viele Eingriffe mit intraoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Draht-Markierung gesteuert durch Mammographie</p>
<p>Indikatortyp</p>	<p>Prozessindikator</p>
<p>Rationale</p>	<p>Nicht tastbare, nur mammographisch und/oder sonographisch nachweisbare, abklärungsbedürftige Gewebeläsionen 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“ (Albert 2008) 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 (Albert 2008, Perry et al. 2006). 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 Gewebeareals. Ist der nicht palpable Befund bereits 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 essenziell, 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 leitlinienkonforme, qualitätsgesicherte Befundentfernung zu realisieren.</p> <p>Weitere Leitlinien erwähnen die hier zur Diskussion stehende Untersuchung als selbstverständlich und essenziell, ohne auf Qualitätsindikatoren einzugehen (Blamey et al. 2000, BSCR-17 2007, Perry 2001). Es handelt sich hier um eine wesentliche Schnittstellenproblematik innerhalb der Versorgungskette, beteiligt sind Operateure, Radiologen und Pathologen.</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, Beschluss vom 01.12.2003).</p>

	<p>Als weitere Informationen in diesem thematischen Umfeld sind folgende Aspekte relevant: Qualitätssicherung und Qualitätsindikatoren einschlägiger Leitlinien (Perry et al. 2006) fordern, dass in mindestens 95% 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.</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 &amp; 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).</p> <p>Fazit ist, dass fast jede nationale oder internationale Empfehlung oder Leitlinie die Durchführung einer Präparat-Radiographie oder -Sonographie als essenziellen Bestandteil der Versorgungskette auffasst, obwohl Metaanalysen oder prospektiv randomisierte Studien nicht verfügbar sind (Evidenz-Level IV, AHCPR).</p> <p>(Die Literaturrecherche und -bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor K.-D. Schulz).</p>
<p>Literaturverzeichnis</p>	<p>Albert U-S (Hrsg.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 1. Aktualisierung 2008. München. Zuckschwerdt Verlag; 2008.</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. BMJ 2000; 321 (7262): 689-693.</p> <p>BSCR-17. NCCN Practice Guidelines in Oncology. Breast Cancer Screening and Diagnosis. Version 1/2007. <a href="http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast-screening.pdf">http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast-screening.pdf</a> (Recherchedatum: 09.01.2008).</p> <p>Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen. Beschluss einer Änderung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen vom 01.12.2003. Dtsch Arztebl 2004; A (6): 289.</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. Int J Radiat Oncol Biol Phys 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. Cancer 1998; 82 (11): 2212-2220.</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. Cancer 2003; 97 (4): 926-933.</p> <p>Obedian E, Haffty BG. Negative margin status improves local control in conservatively managed breast cancer patients. Cancer J Sci Am 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,</p>

	<p>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. J Clin Oncol 2000; 18 (8): 1668-1675.</p> <p>Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4. Luxembourg: European Commission; 2006.  <a href="http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf">http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf</a>                  (Recherchedatum: 09.01.2008).</p> <p>Perry NM. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. EUSOMA Working Party. Eur J Cancer 2001; 37 (2): 159-172.</p>										
<p>Stellungnahmen zum QI</p>	<p><b>Anfrage der Fachkommission Operative Gynäkologie Bayern:</b> Nach Ansicht von Mitgliedern der Fachkommission Operative Gynäkologie Bayern ist die deutliche Abweichung der Gesamtrate 2005 (65%) vom Referenzbereich (95%) dadurch zu erklären, dass die Abfragesystematik bzw. die Rationale für das Qualitätsziel moderne, stereotaktische Diagnoseverfahren nicht ausreichend berücksichtigt.</p> <p><b>BQS-Fachgruppe (25.01.07):</b> Bei allen Patientinnen, bei denen präoperativ eine Drahtmarkierung gesteuert durch Mammographie zur Identifikation der zu entfernenden Gewebläsion durchgeführt wurde, muss intraoperativ eine Präparatradiographie erfolgen. Dies ist unabhängig von einer möglicherweise vorangegangenen Anwendung stereotaktischer Diagnoseverfahren.</p> <p><b>Anfrage des Fachausschusses Saarland:</b> Da der Fachausschuss (Saarland) davon ausgeht, dass Häuser, die die apparativen Voraussetzungen haben, mammographisch präoperatives Material auch postoperativ zur Kontrolle röntgen, wird „nur“ die Dokumentationsqualität, nicht aber die Prozessqualität überprüft. Das Ergebnis aus dem Strukturierten Dialog im Saarland aus dem Jahr 2004 war häufig, dass es zu Abweichungen kam bei Häusern, die die apparativen Voraussetzungen zum Präparatröntgen gar nicht haben, aber durch Fehldokumentation anderer präoperativer radiologischer Verfahren auffällig wurden. Bitte um Überdenken des Qualitätsindikators und folgender Vorschlag zur Veränderung: Definition: präoperative Markierung bei okkultem Mikrokalk, Grundgesamtheit: alle Operationen mit Indikation okkulten Mikrokalk, Zähler: Anzahl präoperativer Markierungen bei offenen Biopsien bei okkultem Mikrokalk.</p> <p><b>BQS-Fachgruppe (25.01.07):</b> Die Angaben aus der LQS Saarland (nur Dokumentationsfehler bei auffälligen Krankenhäusern) decken sich nur teilweise mit den Angaben der anderen Bundesländer, bei denen im Strukturierten Dialog in zahlreichen Einzelfällen ein fehlendes Präparatröntgen bei vorheriger tatsächlicher Drahtmarkierung nachgewiesen werden konnte. Die BQS-Fachgruppe sieht somit diesen Indikator als hoch relevant an.</p> <p>Der Indikator Präparatröntgen bewertet nicht die Indikationsstellung zur Drahtmarkierung, sondern die korrekte Durchführung nach Indikationsstellung. Qualitätsindikatoren können immer nur Ausschnitte aus der Versorgung darstellen und müssen sich aus Effizienzgründen notgedrungen auf die wesentlichen Schritte des Behandlungsprozesses beziehen. Der vom Fachausschuss vorgeschlagene Indikator zur Indikationsstellung ist über den Datensatz 2007 nicht abbildbar, da das Vorhandensein von Mikrokalk nicht mehr abgefragt wird.</p>										
<p><b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b></p>											
<p><b>Relevanz</b></p>											
<p>Bedeutung</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <table border="1" data-bbox="427 1594 1458 1998"> <tr> <td data-bbox="427 1594 820 1706">Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)</td> <td data-bbox="820 1594 1458 1706">Häufigkeit von Rezidiven bzw. persistierenden Tumoren wegen fehlendem Präparatröntgen unbekannt. Schweregrad: unvollständige Tumorentfernung, ggf. Metastasierung/Tod</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1706 820 1765">Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich</td> <td data-bbox="820 1706 1458 1765">Präoperative Drahtmarkierung: 21.905 Fälle (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1765 820 1886">Hohe Kosten</td> <td data-bbox="820 1765 1458 1886">Zu berücksichtigen sind:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Primär-Operation</li> <li>• Kosten der Re-Operation</li> <li>• Indirekte Kosten durch Morbidität/Tod</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1886 820 1944">Bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität</td> <td data-bbox="820 1886 1458 1944">0 bis 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1944 820 1998">Insgesamt niedriges Versorgungsniveau</td> <td data-bbox="820 1944 1458 1998">Bundesdurchschnitt: 65,01% (Referenzbereich: &gt;= 95%) (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> </table>	Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)	Häufigkeit von Rezidiven bzw. persistierenden Tumoren wegen fehlendem Präparatröntgen unbekannt. Schweregrad: unvollständige Tumorentfernung, ggf. Metastasierung/Tod	Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich	Präoperative Drahtmarkierung: 21.905 Fälle (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)	Hohe Kosten	Zu berücksichtigen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Primär-Operation</li> <li>• Kosten der Re-Operation</li> <li>• Indirekte Kosten durch Morbidität/Tod</li> </ul>	Bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität	0 bis 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)	Insgesamt niedriges Versorgungsniveau	Bundesdurchschnitt: 65,01% (Referenzbereich: >= 95%) (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)
Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)	Häufigkeit von Rezidiven bzw. persistierenden Tumoren wegen fehlendem Präparatröntgen unbekannt. Schweregrad: unvollständige Tumorentfernung, ggf. Metastasierung/Tod										
Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich	Präoperative Drahtmarkierung: 21.905 Fälle (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)										
Hohe Kosten	Zu berücksichtigen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Primär-Operation</li> <li>• Kosten der Re-Operation</li> <li>• Indirekte Kosten durch Morbidität/Tod</li> </ul>										
Bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität	0 bis 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)										
Insgesamt niedriges Versorgungsniveau	Bundesdurchschnitt: 65,01% (Referenzbereich: >= 95%) (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)										

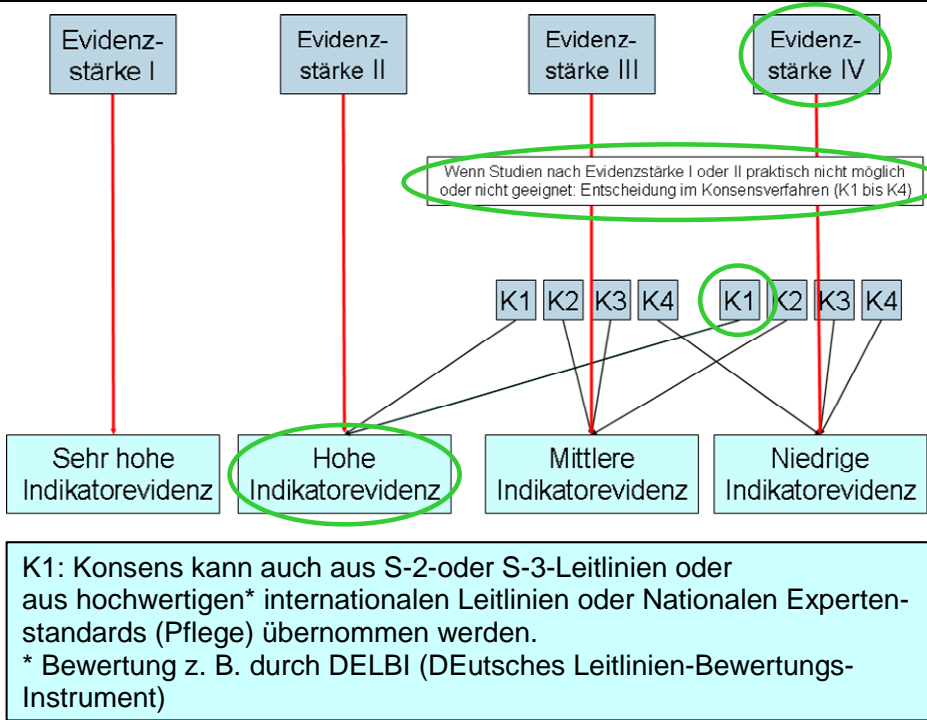
	<p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität und/oder Mortalität.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,86 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität und/oder Mortalität: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Nutzen</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Verwendung dieses Qualitätsindikators im Strukturierten Dialog<sup>1</sup> der Jahre 2004 und 2005 hat zu Qualitätsverbesserungen in Krankenhäusern geführt.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Einsatz dieses Qualitätsindikators kann die Versorgungsqualität positiv beeinflussen.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,86 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Einsatz dieses Qualitätsindikators kann die Versorgungsqualität positiv beeinflussen: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Risiken</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Spezifische Risiken beim Einsatz dieses Qualitätsindikators sind nicht bekannt.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Es sind keine Risiken bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt.</p>

<sup>1</sup> Beim Strukturierten Dialog handelt es sich um einen Prozess, in dem Fachleute mit Krankenhäusern, die in einem Qualitätsindikator den Referenzbereich verfehlt haben, diese Auffälligkeit besprechen. Es werden die Ursachen abgeklärt und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge unterbreitet oder Zielvereinbarungen getroffen. Der Strukturierte Dialog findet jeweils nach der Ermittlung der Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens statt und ist ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens.



	<p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,00 Spannweite: Trifft eher nicht zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Es sind keine Risiken bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt: <b>Trifft eher zu</b></p>
<p><b>Wissenschaftlichkeit</b></p>	
<p>Indikatorevidenz</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p><b>Leitlinien:</b> Kreienberg R, Kopp I, Lorenz W, Budach W, Dunst J, Lebeau A, Lück H-J, v. Minckwitz G, Possinger K, Sauerbrei W, Sauerland S, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Volm T, Weis J, Schmitt-Reißer B, Koller M, Heilmann V. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau: Eine nationale S3-Leitlinie. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO), (Hrsg.). Frankfurt a. M.; 2004. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm">http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm</a> (Recherchedatum: 17.04.2007).</p> <p>Schulz KD, Albert US. Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. München, Wien, New York. Zuckschwerdt Verlag; 2003.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>„Es besteht wissenschaftliche Evidenz, dass bei Vorhandensein des gemessenen Prozesses ein verbessertes Ergebnis auftritt (Zusammenhang zwischen Prozess und Outcome).“</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>Die Bewertung der Indikatorevidenz erfolgt in zwei Schritten:</p> <p><b>Schritt 1:</b> Der Kernaussage wird eine Evidenzstärke gemäß ÄZQ (AWMF &amp; ÄZQ, 2001) zugeteilt. Informationsgrundlage ist die bewertete Literatur.</p> <p><b>Schritt 2:</b> Die Evidenzstärke wird nach einheitlichem Schema in einen Grad der Indikatorevidenz mit folgenden Bewertungsstufen überführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sehr hohe Indikatorevidenz</li> <li>Hohe Indikatorevidenz</li> <li>Mittlere Indikatorevidenz</li> <li>Niedrige Indikatorevidenz</li> </ul> <p><b>4. Bewertung durch die BQS / Bestätigung durch BQS-Fachgruppe</b></p> <p><b>Schritt 1:</b> Evidenzstärke aus vorliegenden Leitlinien / Publikationen: IV <b>Schritt 2:</b> Hohe Indikatorevidenz</p>



	 <p><b>K1:</b> Konsens kann auch aus S-2-oder S-3-Leitlinien oder aus hochwertigen* internationalen Leitlinien oder Nationalen Expertenstandards (Pflege) übernommen werden. * Bewertung z. B. durch DELBI (DEutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument)</p> <p>Die Einstufung der Indikatorevidenz gründet sich auf Empfehlungen der beiden deutschen S-3-Leitlinien „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ (Kreienberg et al. 2004) und „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz &amp; Albert 2003).</p> <p>Die Empfehlungen der Leitlinien entsprechen einem Evidenzlevel IV. Die Durchführung prospektiv randomisierter Studien ist aus ethischen Gründen wenig wahrscheinlich. Die Empfehlungen der Leitlinien zeigen klaren Konsens, dass eine unvollständige Entfernung von Brusttumoren nach Drahtmarkierung durch Mammographie durch ein Präparatröntgen verhindert werden kann.</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Das Vorhandensein des gemessenen Prozesses führt zu einem verbesserten Ergebnis: <b>Hohe Indikatorevidenz</b></p>
<p>Klarheit der Definitionen</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Datensatz, Ausfüllhinweise, Auswertungskonzept, Rationale, Erläuterungen zum Referenzbereich (Informationen sind auf den Webseiten der BQS veröffentlicht).</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist klar und eindeutig definiert.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,63 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p>

	<p>Der Indikator ist klar und eindeutig definiert: <b>Trifft zu</b></p>						
<p>Reliabilität</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung der Reliabilität erfolgt hier durch einen statistischen Vergleich von Krankenhausergebnissen aufeinander folgender Quartale.</p> <p>Bei einem geringem Anteil statistisch signifikanter Unterschiede zum Niveau <math>\alpha = 25\%</math> ergeben sich keine Hinweise auf eine unzureichende Reliabilität. Für den Qualitätsindikator „Postoperatives Präparatröntgen“ konnten insgesamt 3,4% signifikante Unterschiede zwischen aufeinander folgenden Quartalen beobachtet werden.</p> <p>Daher lautet der Bewertungsvorschlag der BQS zu einer ausreichenden Reliabilität: „trifft zu“. Die BQS-Fachgruppe hat die auf der Grundlage dieses Bewertungsvorschlags unter Punkt 4. dargestellte Bewertung abgegeben.</p> <p>Neben den Quartalsvergleichen hat die BQS-Fachgruppe auch berücksichtigt, wie reliabel sich aus klinischer Sicht die Datenfelder für diesen Qualitätsindikator erheben lassen.</p> <table border="1" data-bbox="427 792 1458 882"> <thead> <tr> <th>Datenfeld</th> <th>Bezeichnung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O: 39</td> <td>Postoperatives Präparatröntgen</td> </tr> <tr> <td>O: 36</td> <td>Mammographie</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die BQS-Fachgruppe hat auf dieser Grundlage die unter Punkt 4. dargestellte Bewertung abgegeben.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Es handelt sich um eine reliable Messung.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1 = Trifft nicht zu</li> <li>2 = Trifft eher nicht zu</li> <li>3 = Trifft eher zu</li> <li>4 = Trifft zu</li> </ul> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mittelwert: 4,00</li> <li>Spannweite: Trifft zu (100%-Übereinstimmung)</li> <li>Gerundetes Ergebnis: 4</li> </ul> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Es handelt sich um eine reliable Messung: <b>Trifft zu</b></p>	Datenfeld	Bezeichnung	O: 39	Postoperatives Präparatröntgen	O: 36	Mammographie
Datenfeld	Bezeichnung						
O: 39	Postoperatives Präparatröntgen						
O: 36	Mammographie						
<p>Statistische Unterscheidungsfähigkeit</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung erfolgt hinsichtlich der Fähigkeit, Merkmalsunterschiede zwischen Einrichtungen (Diskriminationsfähigkeit) statistisch nachweisen zu können. Die minimale Fallzahl an Eingriffen, die in einem Krankenhaus durchgeführt werden muss, um eine signifikante Abweichung von den 5% besten Krankenhäusern und den 5% schlechtesten Krankenhäusern feststellen zu können, beträgt für diesen Qualitätsindikator <math>n = 1</math>. Bei Krankenhäusern mit größerer als der festgestellten Mindestfallzahl kann das Erkennen von statistischen Unterschieden auch bei anderen als den denkbar maximalen wie minimalen Ergebnissen möglich sein. Für die zu Grunde liegende Grundgesamtheit „Operationen mit präoperativer Markierung durch bildgebende Verfahren (Mammographie)“ erreichen 100% der Krankenhäuser die minimale Fallzahl von 1 Eingriff. Der Bewertungsvorschlag der BQS empfiehlt für die Diskriminationsfähigkeit daher die Bewertungsstufe „Trifft zu“.</p> <p>Die BQS-Fachgruppe hat auf der Grundlage dieses Bewertungsvorschlags die unter Punkt 4. dargestellte Bewertung abgegeben.</p>						

	<p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Diskriminationsfähigkeit wird dem Zweck der Erhebung gerecht.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert:4,00 Spannweite: Trifft zu (mit 1 Enthaltung) Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Diskriminationsfähigkeit wird dem Zweck der Erhebung gerecht: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Risikoadjustierung</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung der Risikoadjustierung erfolgt hinsichtlich folgender drei Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen</li> <li>b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen</li> <li>c) Angemessenheit der verwendeten Risikoadjustierungsmethode</li> </ul> <p>Die niedrigste Einzelbewertung aus a), b) und c) führt zur Gesamtbewertung. Daher kann bei Ablehnung eines Teilaspekts zur Risikoadjustierung auf eine vollständige Bewertung verzichtet werden.</p> <p>Zu a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen:</p> <p><u>Für diesen Qualitätsindikator berücksichtigte Einflussfaktoren:</u> Keine</p> <p><u>Weitere nicht berücksichtigte relevante Einflussgrößen:</u> -</p> <p>Zu b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen: Entfällt</p> <p>Zu c) Aussagekraft der verwendeten Methode (risikostandardisierte Fallkonstellation): Entfällt</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend risikoadjustiert.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>a) Es sind alle relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators berücksichtigt, die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nicht von der Qualität des Leistungserbringers abhängen</li> <li>- nicht gleichmäßig über alle Leistungserbringer verteilt sind</li> <li>- in gemeinsamer Betrachtung mit den berücksichtigten Einflussfaktoren noch relevanten Einfluss aufweisen</li> <li>- bei Nichtberücksichtigung das Ergebnis zum Qualitätsziel tatsächlich verzerren</li> </ul> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p>b) Es handelt sich bei den Einflussfaktoren um eine insgesamt reliable Messung.</p>

	<p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p>c) Die Methode der Risikoadjustierung ist geeignet, um eine unverzerrte Aussage hinsichtlich des Qualitätsziels treffen zu können.</p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen Mittelwert: 3,56 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p>b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen Entfällt</p> <p>c) Angemessenheit der verwendeten Risikoadjustierungsmethode Entfällt</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend risikoadjustiert. <b>Trifft zu</b></p>
<p>Validität</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung der Inhaltsvalidität erfolgt durch die Fachgruppe auf der Basis der Bezeichnung des Qualitätsindikators bzw. der Qualitätskennzahl, der Rationalen und der Rechenregel in der BQS-Qualitätsindikatoren-Datenbank (<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de">www.bqs-qualitaetsindikatoren.de</a>).</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend valide.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,25 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend valide: <b>Trifft eher zu</b></p>
<p><b>Praktikabilität</b></p>	
<p>Verständlichkeit für Patienten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung erfolgte durch die BQS-Fachgruppe. Es wurde beurteilt, ob die Bedeutung des Indikators und seines Ergebnisses in laienverständlicher Sprache klar und eindeutig kommuniziert werden kann.</p>

	<p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Patienten und interessierter Öffentlichkeit verstanden und interpretiert werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,38 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Patienten und interessierter Öffentlichkeit verstanden und interpretiert werden: <b>Trifft eher zu</b></p>
<p>Beeinflussbarkeit</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung ist erfolgt auf der Basis der fachlichen Erfahrung des Expertengremiums.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 4,00 Spannweite: Trifft zu (100%-Übereinstimmung) Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Richtigkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Für die Qualitätsindikatoren der BQS wird ein formales Verfahren zur Überprüfung der Richtigkeit der Dokumentation fortlaufend eingesetzt. In diesem Verfahren wird die Dokumentation für die Qualitätssicherung gegen die Referenz der Patientenakte geprüft. Von einer sorgfältig geführten Patientenakte wird erwartet, dass die geforderten Informationen dokumentiert sind. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p>

	<p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Vollständigkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Vollständigkeit der Daten: Alle Bestandteile des Datensatzes zum Qualitätsindikator sind für die Auswertung vorhanden.</p> <p>Für alle BQS-Verfahren ist durch die Verwendung harter Plausibilitätsregeln gewährleistet, dass nur vollständig ausgefüllte Datensätze abgeliefert werden können. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Vollzähligkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Vollzähligkeit der Daten: Alle dokumentationspflichtigen Datensätze sind für die Auswertung vorhanden.</p> <p>Für alle BQS-Verfahren ist durch die Verwendung der QS-Filter-Sollstatistik gewährleistet, dass eine Vollzähligkeitsprüfung durchgeführt werden kann. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>

Mammachirurgie

46200

<b>Kennzahl</b>													
ID-Kennzahl	46200												
Ergänzung Bezeichnung QI	-												
Referenzbereich 2007	>= 95% (Zielbereich)												
Referenzbereich 2006	>= 95%												
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Der Referenzbereich entspricht den Anforderungen aus der Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ (Kreienberg et al. 2008) und Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (Albert 2008).												
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Risikostandardisierte Fallkonstellation												
Rechenregel	Zähler: Alle Operationen mit intraoperativem Präparatröntgen  Grundgesamtheit: Alle Operationen mit präoperativer Draht-Markierung gesteuert durch Mammographie												
Erläuterung der Rechenregel	-												
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1" data-bbox="395 846 1439 981"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O: 38</td> <td>intraoperatives Präparatröntgen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>INTRAOPPRAEPARATROENTGEN</td> </tr> <tr> <td>O: 37</td> <td>Mammographie</td> <td>1 = ja</td> <td>PRAEOPMAMMOGRAPHIEJL</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	O: 38	intraoperatives Präparatröntgen	0 = nein 1 = ja	INTRAOPPRAEPARATROENTGEN	O: 37	Mammographie	1 = ja	PRAEOPMAMMOGRAPHIEJL
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname										
O: 38	intraoperatives Präparatröntgen	0 = nein 1 = ja	INTRAOPPRAEPARATROENTGEN										
O: 37	Mammographie	1 = ja	PRAEOPMAMMOGRAPHIEJL										
Datenbasis BQS- Spezifikation	10.0												
Teildatensatzbezug	18/1:O												
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-												
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Die Vorjahresdaten sind mit den Daten aus dem Erfassungsjahr 2007 gering eingeschränkt vergleichbar.												
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen gering eingeschränkt vergleichbar, da die Benennung des Datenfeldes von ursprünglich <b>post-</b> auf nun <b>intraoperatives</b> Präparatröntgen präzisiert wurde.												



**Hormonrezeptoranalyse und HER-2/neu-Analyse**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	3
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Hormonrezeptoranalyse und HER-2/neu-Analyse
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	-
Interpretationshilfe	<p><b>Interpretationshilfe für Patienten zum Qualitätsindikator:</b></p> <p><b>Bestimmung der Hormonempfindlichkeit der Krebszellen</b> (Name des BQS-Qualitätsindikators: Hormonrezeptoranalyse)</p> <p><b>Dieser Qualitätsindikator bezieht sich auf den Versorgungsbereich:</b></p> <p><b>Brusttumoren</b> (Bezeichnung des BQS-Leistungsbereichs: Mammachirurgie) <i>Ergänzende allgemeine Informationen zu diesem Versorgungsbereich finden Sie unter <a href="http://www.bqs-online.com/public/bqsfp/qifp/mammachirurgie">http://www.bqs-online.com/public/bqsfp/qifp/mammachirurgie</a>.</i></p> <p><b>Qualitätsziel</b> Bei möglichst vielen Patientinnen mit Brustkrebs soll die Hormonempfindlichkeit der Krebszellen bestimmt werden.</p> <p><b>Warum kann das Erreichen dieses Ziels als gute Qualität angesehen werden?</b> Brustkrebs wird auch als Mammakarzinom bezeichnet. Karzinome sind bösartige Gewebeveränderungen. Es gibt unterschiedliche Formen mit verschiedenen Eigenschaften. Das invasive Wachstum ist eine typische Eigenschaft von bösartigen Tumoren. Das invasive Mammakarzinom ist eine Krebgeschwulst im Brustgewebe, dessen Krebszellen ohne eine klare Begrenzung in das umliegende, gesunde Gewebe hineinwachsen. Das Einwandern der Tumorzellen in das angrenzende Gewebe bedeutet jedoch nicht automatisch, dass der Tumor besonders schnell wächst oder eine sich besonders schnell ausbreitende Krebserkrankung vorliegt. Invasive Tumoren werden auch infiltrative Tumoren genannt.</p> <p>Falls eine Gewebeuntersuchung zeigt, dass ein sogenanntes invasives Mammakarzinom vorliegt, werden bestimmte weiterführende Tests (sogenannte immunhistochemische Analysen) an den Krebszellen der vorliegenden Gewebeprobe durchgeführt. Diese Untersuchungen des Pathologen, eines auf Gewebeuntersuchungen spezialisierten Arztes, geben dann weiter Auskunft über Merkmale und Eigenschaften dieser Krebszellen. Bei Brustkrebs werden aus der Bestimmung und Analyse der sogenannten Hormonrezeptoren bedeutsame Informationen für die weitere Therapieplanung gewonnen.</p> <p>Hormone sind Botenstoffe des Körpers. Sie regulieren z. B. den Stoffwechsel und das Wachstum. Es gibt Körperzellen, die Verbindungs- oder Nahtstellen aufweisen, an denen Hormone „andocken“, also sich mit der Zelle verbinden können. Solche Nahtstellen werden Rezeptoren genannt. Rezeptoren sind „Empfangsstationen“ für spezielle Reize oder Stoffe (wie die Hormone), die dann in der Zelle eine ganz bestimmte Reaktion, z. B. rascheres Wachstum, hervorrufen.</p> <p>Im Zusammenhang mit Brustkrebs werden bei der Hormonrezeptoranalyse die Krebszellen gezielt daraufhin betrachtet, ob „Empfangsstationen“ zu finden sind, die auf weibliche Geschlechtshormone (Östrogen oder Progesteron) reagieren. Wenn diese Hormone auf Tumorzellen treffen, die mit den passenden Rezeptoren ausgestattet sind, werden die betreffenden Tumorzellen veranlasst, weiter zu wachsen.</p> <p>Die Hormonrezeptoranalyse gibt Auskunft darüber, wie empfänglich die Krebszellen für die Beeinflussung durch Hormone sind, also ob Hormone das Krebswachstum begünstigen. Wenn die Hormonabhängigkeit eines Brustkrebses bekannt ist, kann im weiteren Therapieverlauf entschieden werden, ob der Behandlungsplan sinnvoll durch eine Hormontherapie unterstützt werden kann. Diese Behandlung ergänzt in der Regel die Verabreichung von Zellgiften, die das</p>

	<p>Wachstum der Tumorzellen ebenfalls stoppen sollen (Chemotherapie). Die hormonelle Therapie nutzt die Hormonabhängigkeit bestimmter Tumorzellen, indem entweder die Bildung des Hormons, das den Tumor „füttert“, verhindert wird oder die Empfangsstationen – die Rezeptoren – an den Tumorzellen lahmgelegt, also blockiert werden.</p> <p>Die Kenntnis der Hormonempfindlichkeit der Tumorzellen liefert also wichtige Informationen für die weitere Planung der Behandlung.</p> <p><b>Wie werden die Ergebnisse zu diesem Qualitätsindikator ermittelt?</b> Damit ermittelt werden kann, ob das --&gt;Qualitätsziel erreicht wird, gibt das Krankenhaus am Ende der stationären Behandlung für alle Brustkrebspatientinnen mit invasivem Mammakarzinom an, ob eine immunhistochemische Hormonrezeptoranalyse vorliegt.</p> <p>Aus diesen Angaben wird eine --&gt;Kennzahl berechnet, deren Ergebnis in Prozent angegeben wird. Sie gibt an, für wie viele Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom bei Entlassung aus dem Krankenhaus die immunhistochemische Hormonrezeptoranalyse vorgelegen hat.</p> <p><b>Wie kann man die Versorgungsqualität bewerten?</b> Für diesen Qualitätsindikator lag der -&gt; Referenzbereich im Jahre 2006 bei mindestens 95%. Dieser Referenzbereich beschreibt gute Qualität, die nachweislich erreichbar ist.</p> <p><b>Wie sind die Ergebnisse in Deutschland?</b> Welche Versorgungsqualität für dieses Qualitätsziel erwartet werden kann, zeigt das Ergebnis, das 2006 in Deutschland erreicht wurde: Es betrug 96,95%.</p> <p>Damit wurde bei 97 von 100 Brustkrebspatientinnen im Jahr 2006 in Deutschland die Hormonempfindlichkeit der Krebszellen bestimmt.</p> <p><b>Wie sind die Krankenhäusergebnisse einzuschätzen?</b> Krankenhäuser mit 95% und mehr haben das Qualitätsziel erreicht. Krankenhäuser mit mehr als 96,95% liegen über dem Durchschnitt.</p> <p>Aus Ergebnissen von Krankenhäusern, die das Qualitätsziel nicht erreichen, kann nicht automatisch auf schlechte Qualität geschlossen werden. Daher werden diese Ergebnisse im -&gt; Strukturierten Dialog gemeinsam durch eine Gruppe von Fachexperten und das Krankenhaus analysiert. Dabei wird geprüft, ob in einem Krankenhaus mit auffälligen Ergebnissen Verbesserungsmaßnahmen erforderlich sind.</p> <p><b>Kernfrage</b> In welchem Umfang wird in dem Krankenhaus, das Sie in Erwägung ziehen, bei einem vorliegenden invasiven Mammakarzinom die immunhistochemische Hormonrezeptoranalyse durchgeführt?</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit immunhistochemischer Hormonrezeptoranalyse und HER-2/neu-Analyse bei invasivem Mammakarzinom
Indikatortyp	Prozessindikator
Rationale	<p>Seit Ende der sechziger und Anfang der siebziger Jahre wurde der Nachweis von <b>Östrogen- und Progesteron-Rezeptoren</b> in Gewebeproben menschlicher Mammakarzinome als Indikator für eine eventuell noch vorhandene Hormonabhängigkeit individueller Tumoren herangezogen (Jensen et al. 1967, Maass et al. 1972, Horwitz &amp; 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</p>

	<p>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 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. Langzeitbeobachtungen haben an größeren Kollektiven von Patientinnen ergeben, dass der PR im Vergleich zum ER ein sehr viel zuverlässigerer Prognosefaktor ist (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><b>Prädiktive Bedeutung:</b></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 umfassende Metaanalysen ist die rezeptorbezogene adjuvante Tamoxifen-Behandlung gegenwärtig als Methode der Wahl zu betrachten (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1992, 1998 und 2005).</p> <p>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, Baum et al. 2002, Johnston et al. 2001).</p>
--	--

	<p>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).</p> <p>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 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).</p> <p>Die Vorteile der immunhistochemischen Analyse sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- unmittelbarer nuklearer Bindungsnachweis in den untersuchten Tumorzellen und nicht in einem heterogenen Gewebsextrakt</li> <li>- es sind nur kleine Gewebsmengen erforderlich, deren Entnahme die pathomorphologische Beurteilung auch kleinerer Befunde nicht beeinträchtigt</li> <li>- die Untersuchung wird an fixiertem Material durchgeführt und ist nicht auf die Verfügbarkeit von kühl zu haltendem Frischgewebe angewiesen (Transport- und Kühlprobleme!)</li> <li>- Neben der ohnehin bestehenden Verpflichtung zur Aufbewahrung von Paraffinblöcken müssen nicht zusätzliche Gewebsbänke in Tiefkühlelementen vorgehalten werden</li> <li>- entfernbare Bindegewebskomponenten oder Nekrosen</li> <li>- Auch verwendbar bei der Beurteilung von Gewebszylindern nach Stanzbiopsie</li> </ul> <p>Cut-off-levels:          &gt; 10% markierte Tumorzellen: positiver Befund          1 bis 10% markierte Tumorzellen: grenzwertig positiver Befund</p> <p>Eine differenziertere semiquantitative Befunderhebung nach dem 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).          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 (Kreienberg et al. 2008, Albert 2008).</p> <p>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>Als weiterer prädiktiver Faktor beim invasiven Karzinom gilt seit geraumer Zeit der <b>Her-2/neu-Status</b>. Aktuelle Studienergebnisse belegen die hohe Effektivität einer adjuvanten Therapie mit Trastuzumab bei Her-2/neu exprimierenden Tumoren. Dieser monoklonale Antikörper ist gegen das HER-2/neu-Rezeptorprotein gerichtet, dessen Überexpression auf der Zellmembranoberfläche Voraussetzung für eine wirksame Therapie ist. Bei bislang noch kurzer Nachbeobachtung wurde konsistent in allen Studien eine bedeutende Senkung der Rezidivraten sowie der Mortalität im Vergleich zur adjuvanten Standardtherapie nachgewiesen. In den aktuelleren Leitlinien wird die Bestimmung des Her-2/neu-Status deshalb als Standard beim primären Mammakarzinom gefordert. Bei der Bestimmung des Hormonrezeptor- und HER-2-Status muss die Zuverlässigkeit der eingesetzten Nachweisverfahren sichergestellt sein. Dies beinhaltet die interne Testvalidierung, die Verwendung standardisierter Protokolle und interner Kontrollen sowie die regelmäßige erfolgreiche Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmaßnahmen (Albert 2008, Kreienberg et al. 2008). Umfangreiche Informationen zu den Methoden der Her-2/neu-Bestimmung sind im Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland veröffentlicht (Nothacker et al. 2007).</p> <p>Die Bestimmung sowohl des ER / PR-Status als auch des Her-2/neu-Status ist beim Mammakarzinom des Mannes ebenfalls erforderlich (Leinung et al. 2007). Im Fall eines positiven Hormonrezeptorbefundes besteht wie bei betroffenen Frauen die Indikation zur endokrinen Therapie.</p>
--	---

	<p>(Die Literaturrecherche und -bewertung zur Hormonrezeptoranalyse erfolgte durch Herrn Professor K.-D. Schulz. Die Rationale wurde erweitert um den Aspekt des Her-2/neu-Status durch die BQS/Fachgruppe)</p>
<p>Literaturverzeichnis</p>	<p>Albert U-S (Hrsg.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 1. Aktualisierung 2008. München. Zuckschwerdt Verlag; 2008.</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. Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. Lancet 2005; 365 (9472): 1687-1717.</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 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.</p> <p>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.</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> <p>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.</p> <p>Horwitz KB, McGuire WL. Specific progesterone receptors in human breast cancer. Steroids 1975; 25 (4): 497-505.</p> <p>Jensen EV, de Sombre ER, Jungblut PW. Estrogen receptors in hormone responsive tissues and tumors. In: Wissler RW, Dao TL, Wood S (Hrsg.). Endogenous factors influencing host-tumor balance. University of Chicago Press; 1967: 15-30.</p> <p>Johnston SRD, Gorbunova L, Lichinister M, Manikas G, Koralewski P, Pluznaska A, Garin A,</p>



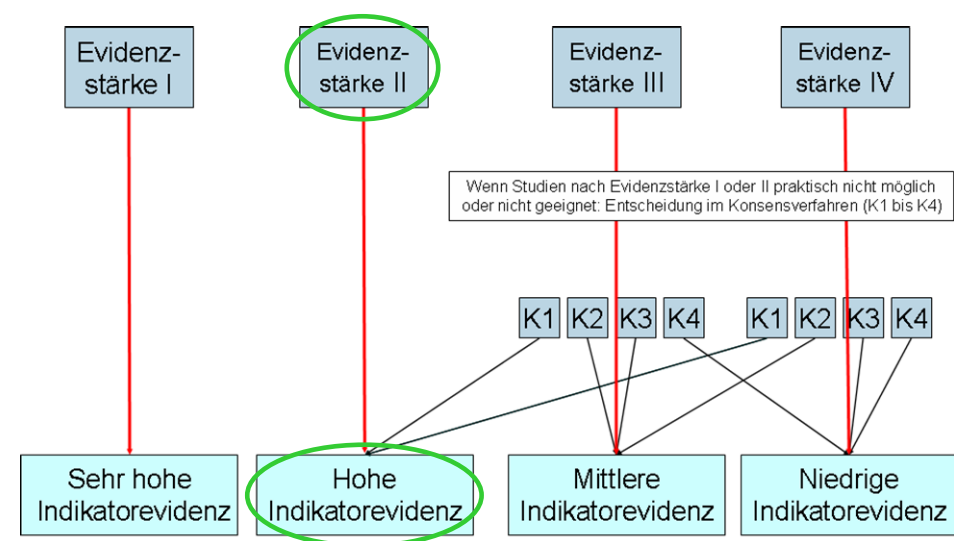
	<p>Harvey E. A multi-double-blind randomised phase III trial of idoxifene versus tamoxifene as first-line endocrine therapy for metastatic breast cancer. <i>Proc Am Soc Clin Oncol</i> 2001; 29.</p> <p>Jonat W, Maass H. Steroidhormonrezeptoren im Karzinomgewebe. Stuttgart. Enke Verlag; 1982.</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreier I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmeler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</p> <p>Leinung S, Horn LC, Backe J. Das Mammakarzinom des Mannes – Historie, Epidemiologie, Ätiologie, Genetik and Histopathologie. <i>Zentralbl Chir</i> 2007; 132 (5): 379-385.</p> <p>Maass H, Engel B, Hohmeister H, Lehmann F, Trams G. Estrogen receptors in human breast cancer tissue. <i>Am J Obstet Gynecol</i> 1972; 113 (3): 377-382.</p> <p>McGuire WL, Tandon AK, Allred DC, Chamness GC, Clark GM. How to use prognostic factors in axillary node-negative breast cancer patients. <i>J Natl Cancer Inst</i> 1990; 82 (12): 1006-1015.</p> <p>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 cancer: results of a phase III study of the International Letrozole Breast Cancer Group. <i>J Clin Oncol</i> 2001; 19 (10): 2596-2606.</p> <p>Nothacker M, Lelgemann M, Giersiepen K, Weinbrenner S. Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, Version 1.00 / August 2007. Systematische Suche nach Informationen zum medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand und Bewertung der Evidenz zur Aktualisierung und Überarbeitung. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (Hrsg.). Band 32. Berlin 2007. <a href="http://www.aezq.de/publikationen/schriftenreihe/view">http://www.aezq.de/publikationen/schriftenreihe/view</a> (Recherchedatum 11.02.2008).</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. <i>Pathologe</i> 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. <i>J Clin Pathol</i> 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. <i>J Clin Pathol</i> 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. <i>J Clin Pathol</i> 2000c; 53 (2): 125-130.</p> <p>Saez S, Cheix F, Asselain B. Prognostic value of estrogen and progesterone receptors in primary breast cancer. <i>Breast Cancer Res Treat</i> 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. <i>Cancer Treat Rev</i> 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</p>
--	--

	<p>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>								
Stellungnahmen zum QI	-								
<b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b>									
<b>Relevanz</b>									
Bedeutung	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <table border="1"> <tr> <td>Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)</td> <td>Schweregrad: inadäquate Behandlung im Sinne einer „Über- oder Untertherapie“</td> </tr> <tr> <td>Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich</td> <td>Ca. 49.500 primäre Mammakarzinom-Patientinnen 7.323 Rezidiv-Operationen (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> <tr> <td>Bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität</td> <td>0 bis 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> <tr> <td>Insgesamt niedriges Versorgungsniveau</td> <td>Nein (Durchschnittlich 95,82%, Referenzbereich &gt;= 95%) (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> </table> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität und/oder Mortalität.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,57 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität und/oder Mortalität: <b>Trifft zu</b></p>	Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)	Schweregrad: inadäquate Behandlung im Sinne einer „Über- oder Untertherapie“	Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich	Ca. 49.500 primäre Mammakarzinom-Patientinnen 7.323 Rezidiv-Operationen (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)	Bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität	0 bis 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)	Insgesamt niedriges Versorgungsniveau	Nein (Durchschnittlich 95,82%, Referenzbereich >= 95%) (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)
Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)	Schweregrad: inadäquate Behandlung im Sinne einer „Über- oder Untertherapie“								
Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich	Ca. 49.500 primäre Mammakarzinom-Patientinnen 7.323 Rezidiv-Operationen (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)								
Bekannte oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität	0 bis 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)								
Insgesamt niedriges Versorgungsniveau	Nein (Durchschnittlich 95,82%, Referenzbereich >= 95%) (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)								
Nutzen	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Verwendung dieses Qualitätsindikators im Strukturierten Dialog<sup>2</sup> der Jahre 2004 und 2005 hat zu Qualitätsverbesserungen in Krankenhäusern geführt.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Einsatz dieses Qualitätsindikators kann die Versorgungsqualität positiv beeinflussen.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu</p>								

<sup>2</sup> Beim Strukturierten Dialog handelt es sich um einen Prozess, in dem Fachleute mit Krankenhäusern, die in einem Qualitätsindikator den Referenzbereich verfehlt haben, diese Auffälligkeit besprechen. Es werden die Ursachen abgeklärt und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge unterbreitet oder Zielvereinbarungen getroffen. Der Strukturierte Dialog findet jeweils nach der Ermittlung der Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens statt und ist ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens.



	<p>2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,86 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Einsatz dieses Qualitätsindikators kann die Versorgungsqualität positiv beeinflussen: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Risiken</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Spezifische Risiken beim Einsatz dieses Qualitätsindikators sind nicht bekannt.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Es sind keine Risiken bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,57 Spannweite: Trifft eher nicht zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Es sind keine Risiken bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt: <b>Trifft zu</b></p>
<p><b>Wissenschaftlichkeit</b></p>	
<p>Indikatorevidenz</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p><b>Leitlinien:</b> Kreienberg R, Kopp I, Lorenz W, Budach W, Dunst J, Lebeau A, Lück H-J, v. Minckwitz G, Possinger K, Sauerbrei W, Sauerland S, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Volm T, Weis J, Schmitt-Reißer B, Koller M, Heilmann V. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau: Eine nationale S3-Leitlinie. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO), (Hrsg.). Frankfurt a. M.; 2004. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm">http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm</a> (Recherchedatum: 17.04.2007).</p> <p>Schulz KD, Albert US. Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. München, Wien, New York. Zuckschwerdt Verlag; 2003.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>„Es besteht wissenschaftliche Evidenz, dass bei Vorhandensein des gemessenen Prozesses ein verbessertes Ergebnis auftritt (Zusammenhang zwischen Prozess und Outcome).“</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>Die Bewertung der Indikatorevidenz erfolgt in zwei Schritten:</p>

	<p><b>Schritt 1:</b> Der Kernaussage wird eine Evidenzstärke gemäß ÄZQ (AWMF &amp; ÄZQ, 2001) zugeteilt. Informationsgrundlage ist die bewertete Literatur.</p> <p><b>Schritt 2:</b> Die Evidenzstärke wird nach einheitlichem Schema in einen Grad der Indikatorevidenz mit folgenden Bewertungsstufen überführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sehr hohe Indikatorevidenz</li> <li>Hohe Indikatorevidenz</li> <li>Mittlere Indikatorevidenz</li> <li>Niedrige Indikatorevidenz</li> </ul> <p><b>4. Bewertung durch die BQS / Bestätigung durch BQS-Fachgruppe</b></p> <p><b>Schritt 1:</b> Evidenzstärke aus vorliegenden Leitlinien / Publikationen: II  <b>Schritt 2:</b> Hohe Indikatorevidenz</p>  <p>K1: Konsens kann auch aus S-2-oder S-3-Leitlinien oder aus hochwertigen* internationalen Leitlinien oder Nationalen Expertenstandards (Pflege) übernommen werden.          * Bewertung z. B. durch DELBI (DEutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument)</p> <p>Die Einstufung der Indikatorevidenz gründet sich auf Empfehlungen der beiden deutschen S-3-Leitlinien „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ (Kreienberg et al. 2004) und „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz &amp; Albert 2003). Die Empfehlungen der beiden Leitlinien zur Analyse der Hormonrezeptoren gründen sich auf Studien des Evidenzlevels I. Für die im Qualitätsindikator geforderte und in den Leitlinien als Standard angegebene immunhistochemische Bestimmungsmethode liegt lediglich die Evidenzstärke II vor. Für den Indikator wurde deshalb die niedrigere Evidenzstärke II angenommen.</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Das Vorhandensein des gemessenen Prozesses führt zu einem verbesserten Ergebnis:  <b>Hohe Indikatorevidenz</b></p>
<p>Klarheit der Definitionen</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Datensatz, Ausfüllhinweise, Auswertungskonzept, Rationale, Erläuterungen zum Referenzbereich (Informationen sind auf den Webseiten der BQS veröffentlicht).</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist klar und eindeutig definiert.</p>

	<p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu                  2 = Trifft eher nicht zu                  3 = Trifft eher zu                  4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,75                  Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu                  Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist klar und eindeutig definiert:  <b>Trifft zu</b></p>						
<p>Reliabilität</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung der Reliabilität erfolgt hier durch einen statistischen Vergleich von Krankenhausergebnissen aufeinander folgender Quartale.</p> <p>Bei einem geringem Anteil statistisch signifikanter Unterschiede zum Niveau <math>\alpha = 25\%</math> ergeben sich keine Hinweise auf eine unzureichende Reliabilität. Für den Qualitätsindikator „Hormonrezeptoranalyse“ konnten insgesamt 1,2% signifikante Unterschiede zwischen aufeinander folgenden Quartalen beobachtet werden.</p> <p>Daher lautet der Bewertungsvorschlag der BQS zu einer ausreichenden Reliabilität: „trifft zu“.</p> <p>Neben den Quartalsvergleichen hat die BQS-Fachgruppe auch berücksichtigt, wie reliabel sich aus klinischer Sicht die Datenfelder für diesen Qualitätsindikator erheben lassen.</p> <table border="1" data-bbox="427 1131 1465 1249"> <thead> <tr> <th>Datenfeld</th> <th>Bezeichnung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 66</td> <td>Immunhistochemische Hormonrezeptoranalyse durchgeführt (Eigen- oder Fremdbefund)</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 58</td> <td>führender Befund</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die BQS-Fachgruppe hat auf dieser Grundlage die unter Punkt 4. dargestellte Bewertung abgegeben.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Es handelt sich um eine reliable Messung.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu                  2 = Trifft eher nicht zu                  3 = Trifft eher zu                  4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,86                  Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu                  Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Es handelt sich um eine reliable Messung:  <b>Trifft zu</b></p>	Datenfeld	Bezeichnung	BRUST: 66	Immunhistochemische Hormonrezeptoranalyse durchgeführt (Eigen- oder Fremdbefund)	BRUST: 58	führender Befund
Datenfeld	Bezeichnung						
BRUST: 66	Immunhistochemische Hormonrezeptoranalyse durchgeführt (Eigen- oder Fremdbefund)						
BRUST: 58	führender Befund						
<p>Statistische Unterscheidungsfähigkeit</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p>						

	<p>Eine Bewertung erfolgt hinsichtlich der Fähigkeit, Merkmalsunterschiede zwischen Einrichtungen (Diskriminationsfähigkeit) statistisch nachweisen zu können. Die minimale Fallzahl an Eingriffen, die in einem Krankenhaus durchgeführt werden muss, um eine signifikante Abweichung von den 5% besten Krankenhäusern und den 5% schlechtesten Krankenhäusern feststellen zu können, beträgt für diesen Qualitätsindikator <math>n = 5</math>. Bei Krankenhäusern mit größerer als der festgestellten Mindestfallzahl kann das Erkennen von statistischen Unterschieden auch bei anderen als den denkbar maximalen wie minimalen Ergebnissen möglich sein. Für die zu Grunde liegende Grundgesamtheit „Alle Patientinnen mit führendem histologischen Befund „invasives Mammakarzinom“ erreichen 84,2% der Krankenhäuser die minimale Fallzahl von 5 Eingriffen. Der Bewertungsvorschlag der BQS empfiehlt für die Diskriminationsfähigkeit daher die Bewertungsstufe „Trifft zu“.</p> <p>Die BQS-Fachgruppe hat auf der Grundlage dieses Bewertungsvorschlags die unter Punkt 4. dargestellte Bewertung abgegeben.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Diskriminationsfähigkeit wird dem Zweck der Erhebung gerecht.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,67 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Diskriminationsfähigkeit wird dem Zweck der Erhebung gerecht: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Risikoadjustierung</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung der Risikoadjustierung erfolgt hinsichtlich folgender drei Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen</li> <li>b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen</li> <li>c) Angemessenheit der verwendeten Risikoadjustierungsmethode</li> </ul> <p>Die niedrigste Einzelbewertung aus a), b) und c) führt zur Gesamtbewertung. Daher kann bei Ablehnung eines Teilaspekts zur Risikoadjustierung auf eine vollständige Bewertung verzichtet werden.</p> <p>Zu a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen:</p> <p><u>Für diesen Qualitätsindikator berücksichtigte Einflussfaktoren:</u> Keine</p> <p><u>Weitere nicht berücksichtigte relevante Einflussgrößen:</u> -</p> <p>Zu b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen: Entfällt</p> <p>Zu c) Aussagekraft der verwendeten Methode (risikostandardisierte Fallkonstellation): Entfällt</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend risikoadjustiert.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p>

	<p>a) Es sind alle relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators berücksichtigt, die</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- nicht von der Qualität des Leistungserbringers abhängen</li> <li>- nicht gleichmäßig über alle Leistungserbringer verteilt sind</li> <li>- in gemeinsamer Betrachtung mit den berücksichtigten Einflussfaktoren noch relevanten Einfluss aufweisen</li> <li>- bei Nichtberücksichtigung das Ergebnis zum Qualitätsziel tatsächlich verzerren</li> </ul> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p>b) Es handelt sich bei den Einflussfaktoren um eine insgesamt reliable Messung.</p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p>c) Die Methode der Risikoadjustierung ist geeignet, um eine unverzerrte Aussage hinsichtlich des Qualitätsziels treffen zu können.</p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen Mittelwert: 3,86 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p>b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen Entfällt</p> <p>c) Angemessenheit der verwendeten Risikoadjustierungsmethode Entfällt</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend risikoadjustiert. <b>Trifft zu</b></p>
<p>Validität</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung der Inhaltsvalidität erfolgt durch die Fachgruppe auf der Basis der Bezeichnung des Qualitätsindikators bzw. der Qualitätskennzahl, der Rationalen und der Rechenregel in der BQS-Qualitätsindikatoren-Datenbank (<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de">www.bqs-qualitaetsindikatoren.de</a>).</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend valide.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,25</p>

	<p>Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend valide: <b>Trifft eher zu</b></p>
<p><b>Praktikabilität</b></p>	
<p>Verständlichkeit für Patienten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung erfolgte durch die BQS-Fachgruppe. Es wurde beurteilt, ob die Bedeutung des Indikators und seines Ergebnisses in laienverständlicher Sprache klar und eindeutig kommuniziert werden kann.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Patienten und interessierter Öffentlichkeit verstanden und interpretiert werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 3,63 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Patienten und interessierter Öffentlichkeit verstanden und interpretiert werden: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Beeinflussbarkeit</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung ist erfolgt auf der Basis der fachlichen Erfahrung des Expertengremiums.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Mittelwert: 4,00 Spannweite: Trifft zu (100%-Übereinstimmung) Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann: <b>Trifft zu</b></p>

<p>Richtigkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Für die Qualitätsindikatoren der BQS wird ein formales Verfahren zur Überprüfung der Richtigkeit der Dokumentation fortlaufend eingesetzt. In diesem Verfahren wird die Dokumentation für die Qualitätssicherung gegen die Referenz der Patientenakte geprüft. Von einer sorgfältig geführten Patientenakte wird erwartet, dass die geforderten Informationen dokumentiert sind. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Vollständigkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Vollständigkeit der Daten: Alle Bestandteile des Datensatzes zum Qualitätsindikator sind für die Auswertung vorhanden.</p> <p>Für alle BQS-Verfahren ist durch die Verwendung harter Plausibilitätsregeln gewährleistet, dass nur vollständig ausgefüllte Datensätze abgeliefert werden können. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Vollzähligkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Vollzähligkeit der Daten: Alle dokumentationspflichtigen Datensätze sind für die Auswertung vorhanden.</p> <p>Für alle BQS-Verfahren ist durch die Verwendung der QS-Filter-Sollstatistik gewährleistet, dass eine Vollzähligkeitsprüfung durchgeführt werden kann. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden.</p>



Mammachirurgie

	<p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
--	--

46201

<b>Kennzahl</b>																	
ID-Kennzahl	46201																
Ergänzung Bezeichnung QI	Hormonrezeptoranalyse																
Referenzbereich 2007	>= 95% (Zielbereich)																
Referenzbereich 2006	>= 95%																
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Dieser Referenzbereich entspricht dem Referenzbereich aus der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Albert 2008)																
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Keine Risikoadjustierung erforderlich																
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit immunhistochemischer Hormonrezeptoranalyse (Status: positiv oder negativ)  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Histologie „invasives Mammakarzinom“ und abgeschlossener operativer Therapie																
Erläuterung der Rechenregel																	
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 61</td> <td>immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus</td> <td>0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt</td> <td>REZEPTORSTATUS</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2</td> <td>POSTICD03</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OPTHERAPIEENDE</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 61	immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	REZEPTORSTATUS	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICD03	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname														
BRUST: 61	immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	REZEPTORSTATUS														
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICD03														
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE														
Datenbasis BQS- Spezifikation	10.0																
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar: bis 2006 bezog sich der Nenner auf <b>Fälle</b> , seit 2007 bezieht er sich auf <b>Patientinnen</b> mit invasivem Mammakarzinom. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																

Mammachirurgie

80310

<b>Kennzahl</b>																							
ID-Kennzahl	80310																						
Ergänzung Bezeichnung QI	Her-2/neu-Analyse																						
Referenzbereich 2007	>= 95% (Zielbereich)																						
Referenzbereich 2006	-																						
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Dieser Referenzbereich entspricht dem Referenzbereich aus der Stufe-3-Leitlinie „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Albert 2008)																						
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Risikostandardisierte Fallkonstellation																						
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit HER-2/neu-Analyse (Status: positiv oder negativ)  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Histologie „invasives Mammakarzinom“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung																						
Erläuterung der Rechenregel																							
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1" data-bbox="395 813 1437 1198"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 62</td> <td>HER-2/neu-Status</td> <td>0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt</td> <td>HER2NEUSTATUS</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2</td> <td>POSTICDO3</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen (ausgenommen plastisch-rekonstruktive Operationen)</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OPTHERAPIEENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> </tbody> </table>			Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 62	HER-2/neu-Status	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	HER2NEUSTATUS	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen (ausgenommen plastisch-rekonstruktive Operationen)	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																				
BRUST: 62	HER-2/neu-Status	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	HER2NEUSTATUS																				
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3																				
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen (ausgenommen plastisch-rekonstruktive Operationen)	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE																				
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																				
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																						
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																						
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																						
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Diese Kennzahl wird in 2007 erstmalig ausgewertet.																						
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Diese Kennzahl wird in 2007 erstmalig ausgewertet. Im Datensatz 2006 war die Her-2/neu-Analyse nicht abgebildet.																						

**Angabe Sicherheitsabstand**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	4
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Angabe Sicherheitsabstand
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	-
Interpretationshilfe	<p><b>Interpretationshilfe für Patienten zum Qualitätsindikator:</b></p> <p><b>Sicherheitsabstand zum gesunden Gewebe</b> (Name des BQS-Qualitätsindikators: Angabe Sicherheitsabstand)</p> <p><b>Dieser Qualitätsindikator bezieht sich auf den Versorgungsbereich:</b></p> <p><b>Brusttumoren</b> (Bezeichnung des BQS-Leistungsbereichs: Mammachirurgie) <i>Ergänzende allgemeine Informationen zu diesem Versorgungsbereich finden Sie unter <a href="http://www.bqs-online.com/public/bqsfp/qifp/mammachirurgie">http://www.bqs-online.com/public/bqsfp/qifp/mammachirurgie</a>.</i></p> <p><b>Qualitätsziel</b> Nach Brustkrebsoperationen soll möglichst häufig die Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand vorliegen.</p> <p><b>Warum kann das Erreichen dieses Ziels als gute Qualität angesehen werden?</b> Bei einer Brustkrebsoperation wird als Vorbeugungsmaßnahme nicht nur das bösartig veränderte Gewebe entfernt, sondern darüber hinaus auch seine unmittelbare gesunde Umgebung. Damit wird eine Pufferzone zwischen dem erkrankten und dem gesunden Brustgewebe geschaffen. Dabei verfolgt der operierende Arzt die Absicht, einen ausreichenden Sicherheitsabstand zu schaffen und zugleich so wenig gesundes Brustgewebe wie möglich zu entfernen.</p> <p><i>Das Prinzip des Sicherheitsabstandes ist aus dem Straßenverkehr vertraut: Das Einhalten eines angemessenen Abstandes zum vorausfahrenden Fahrzeug schafft Sicherheit und erhöht die Wahrscheinlichkeit, im Gefahrenfall entsprechend reagieren zu können.</i></p> <p>Der operierende Arzt kann aber nicht allein entscheiden, ob der Brustkrebs in der befallenen Brust mit ausreichendem Sicherheitsabstand entfernt wurde. Er benötigt dazu die Unterstützung des Pathologen, eines auf Gewebeuntersuchungen spezialisierten Arztes. Der Pathologe untersucht das entfernte Gewebe unter dem Mikroskop, beurteilt es nach festen Regeln, ermittelt alle erforderlichen Angaben zum Sicherheitsabstand und teilt die Ergebnisse dem operierenden Arzt mit.</p> <p>Bei einer gut funktionierenden Zusammenarbeit zwischen dem operierenden Arzt und dem Pathologen stehen alle Informationen zum Sicherheitsabstand rechtzeitig zur Verfügung, damit die weitere Versorgung zusammen mit der Patientin festgelegt werden kann: Ist der Sicherheitsabstand ausreichend groß, kann die Behandlung fortgesetzt werden. Sollte er zu gering ausgefallen sein, muss kurzfristig darüber entschieden werden, ob eine weitere Operation erforderlich ist.</p> <p><b>Wie werden die Ergebnisse zu diesem Qualitätsindikator ermittelt?</b> Damit ermittelt werden kann, ob das --&gt; Qualitätsziel erreicht wird, gibt das Krankenhaus am Ende der stationären Behandlung für alle Brustkrebspatientinnen mit brusterhaltender Operation (Fachabkürzung: BET) oder mit vollständiger Entfernung (Fachbezeichnung: Mastektomie oder Ablatio) der befallenen Brust an, ob eine Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand vorliegt.</p> <p>Aus diesen Angaben wird eine --&gt;Kennzahl berechnet, deren Ergebnis in Prozent angegeben</p>

	<p>wird. Sie gibt an, für wie viele Patientinnen bei Entlassung aus dem Krankenhaus die Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand vorgelegen hat.</p> <p><b>Wie kann man die Versorgungsqualität bewerten?</b> Für diesen Qualitätsindikator lag der -&gt; Referenzbereich im Jahre 2006 bei mindestens 95%. Dieser Referenzbereich beschreibt gute Qualität, die nachweislich erreichbar ist.</p> <p><b>Wie sind die Ergebnisse in Deutschland?</b> Welche Versorgungsqualität für dieses Qualitätsziel erwartet werden kann, zeigt das Ergebnis, das 2006 in Deutschland erreicht wurde: Es betrug bei brusterhaltenden Operationen 90,27% und bei vollständiger Entfernung der Brust 84,91%.</p> <p>Damit lag bei 90 von 100 Brustkrebspatientinnen, die 2006 in Deutschland eine brusterhaltende Operation erhalten haben, eine Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand vor. Bei vollständiger Entfernung der Brust war dies bei 85 von 100 Patientinnen der Fall.</p> <p><b>Wie sind die Krankenhausergebnisse einzuschätzen?</b> Krankenhäuser mit 95% und mehr haben das Qualitätsziel erreicht. Krankenhäuser mit mehr als 90,27% bei brusterhaltenden Operationen bzw. mit mehr als 84,91% bei vollständiger Brustentfernung liegen über dem Durchschnitt.</p> <p>Aus Ergebnissen von Krankenhäusern, die das Qualitätsziel nicht erreichen, kann nicht automatisch auf schlechte Qualität geschlossen werden. Daher werden diese Ergebnisse im -&gt; Strukturierten Dialog gemeinsam durch eine Gruppe von Fachexperten und das Krankenhaus analysiert. Dabei wird geprüft, ob in einem Krankenhaus mit auffälligen Ergebnissen Verbesserungsmaßnahmen erforderlich sind.</p> <p><b>Kernfrage</b> In welchem Umfang wird der Sicherheitsabstand in dem Krankenhaus, das Sie in Erwägung ziehen, dokumentiert?</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand
Indikatortyp	Prozessindikator
Rationale	<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>1. dem Ausmaß der Exzision (2,2% vs. 7% bei 3 bis 5 Jahren Beobachtungszeit bei ausgedehnter vs. weniger radikaler Exzision)</li> <li>2. 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 Studien von 263 bzw. 275 Frauen mit primären Mammakarzinomen zeigen können, dass bei strikter Einhaltung eines Resektionsrandes von mindestens 5 mm histologisch die Rezidivrate bei BET von Tumoren unter 3 cm von 21% auf 2,2% über einen Beobachtungszeitraum von 36 Monaten gesenkt werden kann.</p> <p>Die Eingangskriterien der Patientinnen für die erste Studie (Locker et al. 1989) waren: (1) Alter von unter 70 Jahren, (2) Tumoren klinisch kleiner als 5 cm, (3) makroskopisch tumorfreie Resektionsränder. Alle Frauen wurden postoperativ bestrahlt mit 45 Gy und 15 Gy 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 3 cm, (2) makroskopische Inspektion und Präparatradiographie mit tumorfreiem Resektionsrand von 1 cm (Sibbering et al. 1995). (Nur etwa 5% aller Patientinnen der Nottingham-Klinik mit primär operablem Mammakarzinom haben Tumoren von mehr als 3 cm 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 50 Gy-Bestrahlungen</p>

in 25 Fraktionen. Von den 275 Patientinnen mit BET mit mindestens 5 mm 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 3 cm Tumorgöße, 5 mm 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 5 mm 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).

Schnitt und Mitarbeiter (1994) konnten darüber hinaus zeigen, dass der Nachweis einer ausgedehnten intraduktalen Tumorkomponente („extended intraductal component“, EIC) bei einem invasivem 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)**

Das DCIS ist eine Präkanzerose. Nach unbehandeltem DCIS liegt das Risiko eines nachfolgenden invasiven Karzinoms bei 30 bis 50 % (Lebeau 2006, Silverstein 2002). 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 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 „tumorfreie 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.

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 1 cm 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 10 mm, unter 1 mm 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.

Unter Fachleuten besteht Konsens, dass eine metrische Angabe des Sicherheitsabstandes sowohl bei invasivem Mammakarzinom als auch bei DCIS unbedingt erfolgen muss (Good Clinical Practice) (Kreienberg et al. 2008, Albert 2008). Dies gilt sowohl für die BET als auch für die Mastektomie, da bei letzterer der Sicherheitsabstand Hinweise für eine eventuell erforderliche Strahlentherapie liefern kann. Für eine wissenschaftlich begründete Festlegung des minimalen Ausmaßes dieser Sicherheitsabstände liegen keine ausreichenden Daten vor.



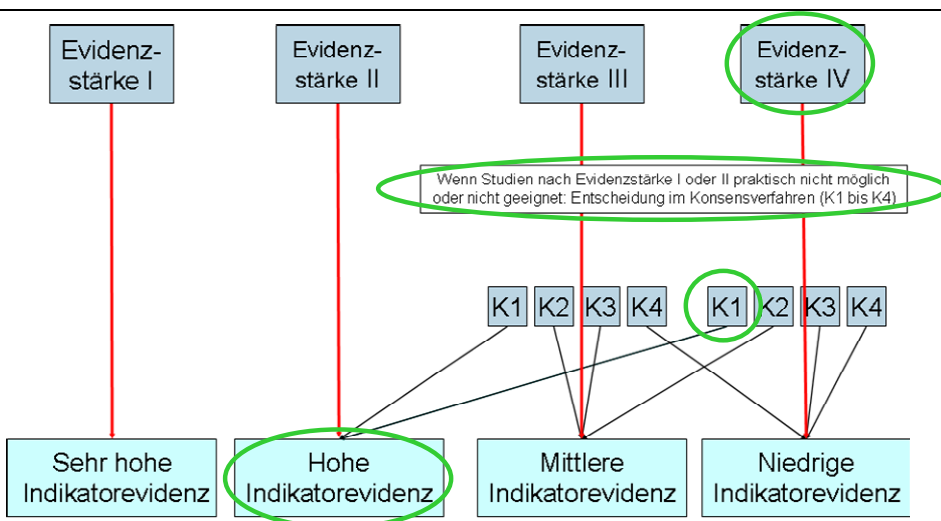
	<p>Es sei darauf hingewiesen, dass es zur Beurteilung des mit Pektoralisfaszie entnommenen dorsalen und des mit Haut entnommenen ventralen Resektionsrandes derzeit keine Empfehlungen gibt. Aus sachlichen Erwägungen empfiehlt die BQS-Fachgruppe Mammachirurgie derzeit folgendes Vorgehen:</p> <p>Beim <u>intraduktalen Karzinom</u> (duktales Carcinoma in situ) ist bei miterfasster Faszie und miterfasster Haut das DCIS in diesen beiden Resektionsrändern im Gesunden entfernt. In diesen Fällen werden nur die jeweils anderen Resektionsgrenzen berücksichtigt.</p> <p>Beim <u>invasiven Mammakarzinom</u> empfiehlt die Fachgruppe Mammachirurgie folgendes Vorgehen: Der tumorfreie dorsale Resektionsrand sollte in mm angegeben werden. Im Bericht ist festzuhalten, ob die miterfasste Faszie und evtl. Pektoralismuskulatur frei von Tumordinfiltraten oder befallen ist, da sich hieraus Hinweise für eine mögliche Strahlentherapie ergeben. Beim ventralen (hauttragenden) Anteil eines Exzidates ist anzugeben, ob die Subkutis, Dermis oder Epidermis befallen ist. Eine metrische Angabe (mm) ist hier nicht nötig.</p> <p>(Die Literaturrecherche und -bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor W. Böcker).</p>
<p>Literaturverzeichnis</p>	<p>Albert U-S (Hrsg.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 1. Aktualisierung 2008. München. Zuckschwerdt Verlag; 2008.</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. Standardized pathologic examination of breast excision specimen. Relevance within an interdisciplinary practice protocol for quality management of breast saving therapy. Pathologe 1997; 18 (1): 53-59.</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>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe N, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm">http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm</a> (Recherchedatum: 09.01.2008).</p> <p>Lebeau A. Prognostic factors in ductal carcinoma in situ. Pathologe 2006; 27 (5): 326-336.</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</p>

	<p>breast cancer. A randomised trial. In: Harris JR, Helman S, Silen W (Hrsg.). Conservative Management of Breast Cancer. Philadelphia. Lippincott; 1983: 101-104.</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): 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 1.232 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>										
Stellungnahmen zum QI	-										
Aktuelle Bewertung QUALIFY											
Relevanz											
Bedeutung	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <table border="1" data-bbox="427 1344 1458 1803"> <tr> <td>Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)</td> <td>Schweregrad: Lokalrezidiv, persistierender Tumor ggf. Metastasierung/Tod</td> </tr> <tr> <td>Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich</td> <td>Ca. 49.500 primäre Mammakarzinom-Patientinnen (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> <tr> <td>Hohe Kosten</td> <td>Zu berücksichtigen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Primär-Operation</li> <li>• Kosten der Re-Operation</li> <li>• Indirekte Kosten durch Morbidität/Tod</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>Bekanntes oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität</td> <td>Bei brusterhaltender Therapie: 2,3 – 100% Bei Mastektomie: 3,8 – 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> <tr> <td>Insgesamt niedriges Versorgungsniveau</td> <td>Bei brusterhaltender Therapie: 83,19% Bei Mastektomie: 73,80% Referenzbereich: 95% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)</td> </tr> </table> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität und/oder Mortalität.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p>	Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)	Schweregrad: Lokalrezidiv, persistierender Tumor ggf. Metastasierung/Tod	Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich	Ca. 49.500 primäre Mammakarzinom-Patientinnen (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)	Hohe Kosten	Zu berücksichtigen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Primär-Operation</li> <li>• Kosten der Re-Operation</li> <li>• Indirekte Kosten durch Morbidität/Tod</li> </ul>	Bekanntes oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität	Bei brusterhaltender Therapie: 2,3 – 100% Bei Mastektomie: 3,8 – 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)	Insgesamt niedriges Versorgungsniveau	Bei brusterhaltender Therapie: 83,19% Bei Mastektomie: 73,80% Referenzbereich: 95% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)
Häufigkeit und/oder Schweregrad eines unerwünschten Ereignisses (hohes Risiko)	Schweregrad: Lokalrezidiv, persistierender Tumor ggf. Metastasierung/Tod										
Hohe Fallzahl im beobachteten Versorgungsbereich	Ca. 49.500 primäre Mammakarzinom-Patientinnen (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)										
Hohe Kosten	Zu berücksichtigen sind: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kosten der Primär-Operation</li> <li>• Kosten der Re-Operation</li> <li>• Indirekte Kosten durch Morbidität/Tod</li> </ul>										
Bekanntes oder vermutete hohe Versorgungsvariabilität	Bei brusterhaltender Therapie: 2,3 – 100% Bei Mastektomie: 3,8 – 100% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)										
Insgesamt niedriges Versorgungsniveau	Bei brusterhaltender Therapie: 83,19% Bei Mastektomie: 73,80% Referenzbereich: 95% (Quelle: BQS-Bundesauswertung 2005)										

	<p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): Mittelwert: 3,86 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator erfasst wesentliche Aspekte der Lebensqualität, Morbidität und/oder Mortalität: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Nutzen</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Verwendung dieses Qualitätsindikators im Strukturierten Dialog<sup>3</sup> der Jahre 2004 und 2005 hat zu Qualitätsverbesserungen in Krankenhäusern geführt.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Einsatz dieses Qualitätsindikators kann die Versorgungsqualität positiv beeinflussen.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): Mittelwert: 3,86 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Einsatz dieses Qualitätsindikators kann die Versorgungsqualität positiv beeinflussen: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Risiken</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Spezifische Risiken beim Einsatz dieses Qualitätsindikators sind nicht bekannt.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Es sind keine Risiken bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu</p>

<sup>3</sup> Beim Strukturierten Dialog handelt es sich um einen Prozess, in dem Fachleute mit Krankenhäusern, die in einem Qualitätsindikator den Referenzbereich verfehlt haben, diese Auffälligkeit besprechen. Es werden die Ursachen abgeklärt und gegebenenfalls Verbesserungsvorschläge unterbreitet oder Zielvereinbarungen getroffen. Der Strukturierte Dialog findet jeweils nach der Ermittlung der Ergebnisse des Qualitätssicherungsverfahrens statt und ist ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens.

	<p>4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): Mittelwert: 3,29 Spannweite: Trifft nicht zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Es sind keine Risiken bekannt oder die bekannten bzw. vermuteten Risiken durch den Einsatz des Indikators sind beschrieben und erforderlichenfalls berücksichtigt: <b>Trifft eher zu</b></p>
<p><b>Wissenschaftlichkeit</b></p>	
<p>Indikatorevidenz</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p><b>Leitlinien:</b> Kreienberg R, Kopp I, Lorenz W, Budach W, Dunst J, Lebeau A, Lück H-J, v. Minckwitz G, Possinger K, Sauerbrei W, Sauerland S, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Volm T, Weis J, Schmitt-Reißer B, Koller M, Heilmann V. Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau: Eine nationale S3-Leitlinie. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO), (Hrsg.). Frankfurt a. M.; 2004. <a href="http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm">http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm</a> (Recherchedatum: 17.04.2007).</p> <p>Schulz KD, Albert US. Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. München, Wien, New York. Zuckschwerdt Verlag; 2003.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>„Es besteht wissenschaftliche Evidenz, dass bei Vorhandensein des gemessenen Prozesses ein verbessertes Ergebnis auftritt (Zusammenhang zwischen Prozess und Outcome).“</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>Die Bewertung der Indikatorevidenz erfolgt in zwei Schritten:</p> <p><b>Schritt 1:</b> Der Kernaussage wird eine Evidenzstärke gemäß ÄZQ (AWMF &amp; ÄZQ, 2001) zugeteilt. Informationsgrundlage ist die bewertete Literatur.</p> <p><b>Schritt 2:</b> Die Evidenzstärke wird nach einheitlichem Schema in einen Grad der Indikatorevidenz mit folgenden Bewertungsstufen überführt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sehr hohe Indikatorevidenz</li> <li>Hohe Indikatorevidenz</li> <li>Mittlere Indikatorevidenz</li> <li>Niedrige Indikatorevidenz</li> </ul> <p><b>4. Bewertung durch die BQS / Bestätigung durch BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): <b>Schritt 1:</b> Evidenzstärke aus vorliegenden Leitlinien / Publikationen: IV <b>Schritt 2:</b> Hohe Indikatorevidenz</p>

	 <p>K1: Konsens kann auch aus S-2-oder S-3-Leitlinien oder aus hochwertigen* internationalen Leitlinien oder Nationalen Expertenstandards (Pflege) übernommen werden. * Bewertung z. B. durch DELBI (DEutsches Leitlinien-Bewertungs-Instrument)</p> <p>Die Einstufung der Indikatorevidenz gründet sich auf Empfehlungen der beiden deutschen S-3-Leitlinien „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau“ (Kreienberg et al. 2004) und „Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“ (Schulz &amp; Albert 2003). Die Empfehlungen beider Leitlinien entsprechen einem Evidenzlevel IV. Daten aus prospektiven, randomisierten Studien sind wegen der zu erwartenden Komplexität des Studienprotokolls in absehbarer Zeit wenig wahrscheinlich. Die Empfehlungen der Leitlinien zeigen klaren Konsens, dass eine Angabe des Sicherheitsabstandes als Voraussetzung für eine sorgfältige postoperative Therapieplanung und damit für eine möglichst niedrige Mortalitäts- und Rezidivrate gefordert werden kann.</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Das Vorhandensein des gemessenen Prozesses führt zu einem verbesserten Ergebnis: <b>Hohe Indikatorevidenz</b></p>
<p>Klarheit der Definitionen</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Datensatz, Ausfüllhinweise, Auswertungskonzept, Rationale, Erläuterungen zum Referenzbereich (Informationen sind auf den Webseiten der BQS veröffentlicht).</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist klar und eindeutig definiert.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): Mittelwert: 3,38 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p>

	<p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist klar und eindeutig definiert: <b>Trifft eher zu</b></p>																						
<p>Reliabilität</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung der Reliabilität erfolgt hier durch einen statistischen Vergleich von Krankenhausergebnissen aufeinander folgender Quartale.</p> <p>Bei einem geringem Anteil statistisch signifikanter Unterschiede zum Niveau <math>\alpha = 25\%</math> ergeben sich keine Hinweise auf eine unzureichende Reliabilität. Für die Kennzahl „Angabe Sicherheitsabstand bei brusterhaltender Therapie (BET)“ konnten insgesamt 5,1% signifikante Unterschiede, für die Kennzahl „Angabe Sicherheitsabstand bei Mastektomie“ 3,4% zwischen aufeinander folgenden Quartalen beobachtet werden.</p> <p>Daher lautet der Bewertungsvorschlag der BQS zu einer ausreichenden Reliabilität: „Trifft eher zu“(BET) bzw. „Trifft zu“ (Mastektomie).</p> <p>Neben den Quartalsvergleichen hat die BQS-Fachgruppe auch berücksichtigt, wie reliabel sich aus klinischer Sicht die Datenfelder für diesen Qualitätsindikator erheben lassen.</p> <table border="1" data-bbox="427 797 1469 943"> <thead> <tr> <th>Datenfeld</th> <th>Bezeichnung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O: 50</td> <td>Angaben des Pathologen zum Sicherheitsabstand</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 58</td> <td>führender Befund</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 29</td> <td>Präoperative tumorspezifische Therapie</td> </tr> <tr> <td>O: 46</td> <td>Brusterhaltende Operation (BET)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die BQS-Fachgruppe hat auf dieser Grundlage die unter Punkt 4. dargestellte Bewertung abgegeben.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Es handelt sich um eine reliable Messung.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <table border="1" data-bbox="427 1406 1469 1576"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Mittelwert</th> <th>Spannweite</th> <th>Gerundetes Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kz.: <b>68098</b> (BET)</td> <td>3,71</td> <td>Trifft eher zu – Trifft zu</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Kz. <b>68100</b> (Mastektomie)</td> <td>4,00</td> <td>Trifft zu (100%-Übereinstimmung)</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Es handelt sich um eine reliable Messung: <b>Trifft zu</b></p>	Datenfeld	Bezeichnung	O: 50	Angaben des Pathologen zum Sicherheitsabstand	BRUST: 58	führender Befund	BRUST: 29	Präoperative tumorspezifische Therapie	O: 46	Brusterhaltende Operation (BET)	Kennzahl	Mittelwert	Spannweite	Gerundetes Ergebnis	Kz.: <b>68098</b> (BET)	3,71	Trifft eher zu – Trifft zu	4	Kz. <b>68100</b> (Mastektomie)	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4
Datenfeld	Bezeichnung																						
O: 50	Angaben des Pathologen zum Sicherheitsabstand																						
BRUST: 58	führender Befund																						
BRUST: 29	Präoperative tumorspezifische Therapie																						
O: 46	Brusterhaltende Operation (BET)																						
Kennzahl	Mittelwert	Spannweite	Gerundetes Ergebnis																				
Kz.: <b>68098</b> (BET)	3,71	Trifft eher zu – Trifft zu	4																				
Kz. <b>68100</b> (Mastektomie)	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4																				
<p>Statistische Unterscheidungsfähigkeit</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung erfolgt hinsichtlich der Fähigkeit, Merkmalsunterschiede zwischen Einrichtungen (Diskriminationsfähigkeit) statistisch nachweisen zu können. Die minimale Fallzahl an Eingriffen, die in einem Krankenhaus durchgeführt werden muss, um eine signifikante Abweichung von den 5% besten Krankenhäusern und den 5% schlechtesten Krankenhäusern feststellen zu können, beträgt für die Kennzahl Angabe Sicherheitsabstand bei brusterhaltender Therapie (BET) <math>n = 3</math>, für die Kennzahl Angabe Sicherheitsabstand bei Mastektomie <math>n = 1</math>. Bei Krankenhäusern mit größerer als der festgestellten Mindestfallzahl kann das Erkennen von statistischen Unterschieden auch bei anderen als den denkbar maximalen wie minimalen Ergebnissen möglich</p>																						

	<p>sein. Für die zu Grunde liegende Grundgesamtheit „Alle Patientinnen mit Primärerkrankung mit führendem histologischen Befund „maligne“ mit BET bzw. Mastektomie unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer tumorspezifischer Therapie“ erreichen 89,9%, bzw. 100% der Krankenhäuser die minimale Fallzahl von 3 bzw. 1 Eingriffen. Der Bewertungsvorschlag der BQS empfiehlt für die Diskriminationsfähigkeit daher die Bewertungsstufe „Trifft zu“ für beide Kennzahlen.</p> <p>Die BQS-Fachgruppe hat auf der Grundlage dieses Bewertungsvorschlags die unter Punkt 4. dargestellte Bewertung abgegeben.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Diskriminationsfähigkeit wird dem Zweck der Erhebung gerecht.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu                  2 = Trifft eher nicht zu                  3 = Trifft eher zu                  4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <table border="1" data-bbox="427 833 1474 1003"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Mittelwert</th> <th>Spannweite</th> <th>Gerundetes Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kz.: <b>68098 (BET):</b></td> <td>4,00</td> <td>Trifft zu (100%-Übereinstimmung)</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Kz.: <b>68100 (Mastektomie):</b></td> <td>4,00</td> <td>Trifft zu (100%-Übereinstimmung)</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Diskriminationsfähigkeit wird dem Zweck der Erhebung gerecht:  <b>Trifft zu</b></p>	Kennzahl	Mittelwert	Spannweite	Gerundetes Ergebnis	Kz.: <b>68098 (BET):</b>	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4	Kz.: <b>68100 (Mastektomie):</b>	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4
Kennzahl	Mittelwert	Spannweite	Gerundetes Ergebnis										
Kz.: <b>68098 (BET):</b>	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4										
Kz.: <b>68100 (Mastektomie):</b>	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4										
<p>Risikoadjustierung</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Eine Bewertung der Risikoadjustierung erfolgt hinsichtlich folgender drei Punkte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen</li> <li>b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen</li> <li>c) Angemessenheit der verwendeten Risikoadjustierungsmethode</li> </ul> <p>Die niedrigste Einzelbewertung aus a), b) und c) führt zur Gesamtbewertung. Daher kann bei Ablehnung eines Teilaspekts zur Risikoadjustierung auf eine vollständige Bewertung verzichtet werden.</p> <p>Zu a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen:</p> <p><u>Für diesen Qualitätsindikator berücksichtigte Einflussfaktoren:</u>                  Keine</p> <p><u>Weitere nicht berücksichtigte relevante Einflussgrößen:</u>                  -</p> <p>Zu b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen:                  Entfällt</p> <p>Zu c) Aussagekraft der verwendeten Methode (risikostandardisierte Fallkonstellation):                  Entfällt</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend risikoadjustiert.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>a) Es sind alle relevanten Einflussfaktoren auf das Ergebnis des Qualitätsindikators berücksichtigt, die</p>												



	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nicht von der Qualität des Leistungserbringers abhängen</li> <li>- nicht gleichmäßig über alle Leistungserbringer verteilt sind</li> <li>- in gemeinsamer Betrachtung mit den berücksichtigten Einflussfaktoren noch relevanten Einfluss aufweisen</li> <li>- bei Nichtberücksichtigung das Ergebnis zum Qualitätsziel tatsächlich verzerren</li> </ul> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p>b) Es handelt sich bei den Einflussfaktoren um eine insgesamt reliable Messung.</p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p>c) Die Methode der Risikoadjustierung ist geeignet, um eine unverzerrte Aussage hinsichtlich des Qualitätsziels treffen zu können.</p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>a) Berücksichtigung aller relevanten Einflussgrößen</p> <table border="1" data-bbox="427 1025 1465 1200"> <thead> <tr> <th>Kennzahl</th> <th>Mittelwert</th> <th>Spannweite</th> <th>Gerundetes Ergebnis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>68098: Brusterhaltende Therapie</td> <td>3,71</td> <td>Trifft eher zu – Trifft zu</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>68100: Mastektomie</td> <td>4,00</td> <td>Trifft zu (100%-Übereinstimmung)</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <p>b) Reliabilität der verwendeten Einflussgrößen Entfällt</p> <p>c) Angemessenheit der verwendeten Risikoadjustierungsmethode Entfällt</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend risikoadjustiert. <b>Trifft zu</b></p>	Kennzahl	Mittelwert	Spannweite	Gerundetes Ergebnis	68098: Brusterhaltende Therapie	3,71	Trifft eher zu – Trifft zu	4	68100: Mastektomie	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4
Kennzahl	Mittelwert	Spannweite	Gerundetes Ergebnis										
68098: Brusterhaltende Therapie	3,71	Trifft eher zu – Trifft zu	4										
68100: Mastektomie	4,00	Trifft zu (100%-Übereinstimmung)	4										
<p>Validität</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung der Inhaltsvalidität erfolgt durch die Fachgruppe auf der Basis der Bezeichnung des Qualitätsindikators bzw. der Qualitätskennzahl, der Rationalen und der Rechenregel in der BQS-Qualitätsindikatoren-Datenbank (<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de">www.bqs-qualitaetsindikatoren.de</a>).</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend valide.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p>												

	<p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): Mittelwert: 3,63 Spannweite: Trifft eher zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Der Indikator ist ausreichend valide: <b>Trifft zu</b></p>
<b>Praktikabilität</b>	
<p>Verständlichkeit für Patienten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung erfolgte durch die BQS-Fachgruppe. Es wurde beurteilt, ob die Bedeutung des Indikators und seines Ergebnisses in laienverständlicher Sprache klar und eindeutig kommuniziert werden kann.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Patienten und interessierter Öffentlichkeit verstanden und interpretiert werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): Mittelwert: 3,38 Spannweite: Trifft eher nicht zu – Trifft zu Gerundetes Ergebnis: 3</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Ergebnisse des Qualitätsindikators können von Patienten und interessierter Öffentlichkeit verstanden und interpretiert werden: <b>Trifft eher zu</b></p>
<p>Beeinflussbarkeit</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Die Bewertung ist erfolgt auf der Basis der fachlichen Erfahrung des Expertengremiums.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft eher nicht zu 3 = Trifft eher zu 4 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): Mittelwert: 4,00 Spannweite: Trifft zu (100%-Übereinstimmung) Gerundetes Ergebnis: 4</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p>

	<p>Der Qualitätsindikator bezieht sich auf einen Versorgungsaspekt, der von den bewerteten Akteuren beeinflusst werden kann: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Richtigkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Für die Qualitätsindikatoren der BQS wird ein formales Verfahren zur Überprüfung der Richtigkeit der Dokumentation fortlaufend eingesetzt. In diesem Verfahren wird die Dokumentation für die Qualitätssicherung gegen die Referenz der Patientenakte geprüft. Von einer sorgfältig geführten Patientenakte wird erwartet, dass die geforderten Informationen dokumentiert sind. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): 2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Vollständigkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Vollständigkeit der Daten: Alle Bestandteile des Datensatzes zum Qualitätsindikator sind für die Auswertung vorhanden.</p> <p>Für alle BQS-Verfahren ist durch die Verwendung harter Plausibilitätsregeln gewährleistet, dass nur vollständig ausgefüllte Datensätze abgeliefert werden können. Somit kann dieses Kriterium für alle aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): 2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
<p>Vollzähligkeit der Daten</p>	<p><b>1. Informationsgrundlage für die Bewertung</b></p> <p>Vollzähligkeit der Daten: Alle dokumentationspflichtigen Datensätze sind für die Auswertung vorhanden.</p> <p>Für alle BQS-Verfahren ist durch die Verwendung der QS-Filter-Sollstatistik gewährleistet, dass eine Vollzähligkeitsprüfung durchgeführt werden kann. Somit kann dieses Kriterium für alle</p>

	<p>aktuellen BQS-Verfahren als erfüllt gelten.</p> <p><b>2. Kernaussage des Gütekriteriums</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden.</p> <p><b>3. Bewertungsstufen</b></p> <p>1 = Trifft nicht zu 2 = Trifft zu</p> <p><b>4. Bewertung durch die BQS-Fachgruppe</b></p> <p>Für beide Kennzahlen (brusterhaltende Therapie bzw. Mastektomie): 2 = Trifft zu</p> <p><b>5. Ergebnis der Bewertung</b></p> <p>Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden: <b>Trifft zu</b></p>
--	---

68098

<b>Kennzahl</b>																									
ID-Kennzahl	68098																								
Ergänzung Bezeichnung QI	bei brusterhaltender Therapie																								
Referenzbereich 2007	>= 95% (Zielbereich)																								
Referenzbereich 2006	>= 95%																								
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Dieser Wert entspricht den Anforderungen aus der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (Albert 2008) und aus der Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ (Kreienberg et al. 2008).																								
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Keine Risikoadjustierung erforderlich																								
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor) oder DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie und brusterhaltender Therapie, unter Ausschluss von Patientinnen mit Vollremission nach neoadjuvanter Therapie																								
Erläuterung der Rechenregel	-																								
Verwendete Datenfelder	<p>Feldnamen 10.0:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 64</td> <td>Angaben des Pathologen zum metrischen Sicherheitsabstand</td> <td>0 = nein 1 = ja 2 = Vollremission nach neoadjuvanter Therapie</td> <td>ANGABENSICHERABSTAND</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2:</td> <td>POSTICDO3</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OP THERAPIE ENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 67</td> <td>brusterhaltende Therapie (BET)</td> <td>0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)</td> <td>BET</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK	BRUST: 64	Angaben des Pathologen zum metrischen Sicherheitsabstand	0 = nein 1 = ja 2 = Vollremission nach neoadjuvanter Therapie	ANGABENSICHERABSTAND	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2:	POSTICDO3	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE	BRUST: 67	brusterhaltende Therapie (BET)	0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)	BET
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																						
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																						
BRUST: 64	Angaben des Pathologen zum metrischen Sicherheitsabstand	0 = nein 1 = ja 2 = Vollremission nach neoadjuvanter Therapie	ANGABENSICHERABSTAND																						
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2:	POSTICDO3																						
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE																						
BRUST: 67	brusterhaltende Therapie (BET)	0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)	BET																						
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																								
Teildatensatzbezug	18/1: BRUST																								
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																								
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.																								
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar: bis 2006 bezog sich der Nenner auf <b>Fälle</b> , seit 2007 bezieht er sich auf <b>Patientinnen</b> mit invasivem Mammakarzinom. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																								

68100

<b>Kennzahl</b>																											
ID-Kennzahl	68100																										
Ergänzung Bezeichnung QI	bei Mastektomie																										
Referenzbereich 2007	>= 95% (Zielbereich)																										
Referenzbereich 2006	>= 95%																										
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Dieser Wert entspricht den Anforderungen aus der Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland (Albert 2008) und aus der Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ (Kreienberg et al. 2008).																										
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Keine Risikoadjustierung erforderlich																										
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor) oder DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie und Mastektomie, unter Ausschluss von Patientinnen mit Vollremission nach neoadjuvanter Therapie																										
Erläuterung der Rechenregel																											
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1" data-bbox="395 869 1437 1429"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 64</td> <td>Angaben des Pathologen zum metrischen Sicherheitsabstand</td> <td>0 = nein 1 = ja 2 = Vollremission nach neoadjuvanter Therapie</td> <td>ANGABENSICHERABSTAND</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2</td> <td>POSTICDO3</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OP THERAPIE ENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 67</td> <td>brusterhaltende Therapie (BET)</td> <td>0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)</td> <td>BET</td> </tr> </tbody> </table>			Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK	BRUST: 64	Angaben des Pathologen zum metrischen Sicherheitsabstand	0 = nein 1 = ja 2 = Vollremission nach neoadjuvanter Therapie	ANGABENSICHERABSTAND	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE	BRUST: 67	brusterhaltende Therapie (BET)	0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)	BET
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																								
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																								
BRUST: 64	Angaben des Pathologen zum metrischen Sicherheitsabstand	0 = nein 1 = ja 2 = Vollremission nach neoadjuvanter Therapie	ANGABENSICHERABSTAND																								
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3																								
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE																								
BRUST: 67	brusterhaltende Therapie (BET)	0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)	BET																								
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																										
Teildatensatzbezug	18/1: BRUST																										
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																										
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.																										
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar: bis 2006 bezog sich der Nenner auf <b>Fälle</b> , seit 2007 bezieht er sich auf <b>Patientinnen</b> mit invasivem Mammakarzinom. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																										

**Axilladissektion bei DCIS**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	5
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Axilladissektion bei DCIS
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	<p>Für diesen Qualitätsindikator kann die Empfehlung für eine Veröffentlichung der Ergebnisse zum jetzigen Zeitpunkt nicht befürwortet werden.</p> <p>Eine Evaluation dieses Qualitätsindikators mit Hilfe von Kriterien des QUALIFY-Instruments hat gezeigt, dass der Indikator bei folgendem Kriterium methodische Eigenschaften aufweist, die eine Empfehlung zur Veröffentlichung derzeit nicht zulassen:</p> <p>Die Entfernung axillärer Lymphknoten bei DCIS wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Entscheidung wird gemeinsam mit der Patientin unter Berücksichtigung zahlreicher klinischer und pathologischer Befunde gefällt. Dieser vielschichtige Sachverhalt ist für Laien schwer durchschau- und interpretierbar. In der Fachsprache der Methodik wird dies als eingeschränkte Verständlichkeit für Patienten und Versicherte bezeichnet.</p> <p>Praktisch bedeutet dies, dass die Bedeutung unterschiedlicher Ergebnisse schwer erfasst und in eine für die Betroffenen angemessene Entscheidung umgesetzt werden kann.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit Axilladissektion bei DCIS
Indikatortyp	Indikationsstellung
Rationale	<p>Ein axilläres Staging (Axilladissektion oder Sentinel-Lymphknoten-Biopsie) ist bei ausschließlichem DCIS nicht erforderlich, da eine axilläre Metastasierung ausgeschlossen ist. Einzig das Problem, bei ausgedehnten DCIS-Befunden eine Mikroinvasion zu übersehen, rechtfertigt eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (Kreienberg et al. 2008). Bei sorgfältiger Aufarbeitung des Präparates durch die Pathologen ist bei maximal 2 bis 3% aller DCIS-Tumoren (bei denen dann eine histologisch nicht entdeckte Invasion vorliegt) mit axillären Lymphknoten-Metastasen zu rechnen (Leonard &amp; Swain 2004). Bei diesen Patientinnen mit Lymphknoten-Metastasen in der SLNB ist dann eine axilläre Dissektion erforderlich.</p>
Literaturverzeichnis	<p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreier I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</p> <p>Leonard GD, Swain SM. Ductal carcinoma in situ, complexities and challenges. J Natl Cancer Inst 2004; 96 (12): 906-920.</p>
Stellungnahmen zum QI	-
<b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b>	
<b>Relevanz</b>	
<b>Wissenschaftlichkeit</b>	
<b>Praktikabilität</b>	



46208

<b>Kennzahl</b>																					
ID-Kennzahl	46208																				
Ergänzung Bezeichnung QI	-																				
Referenzbereich 2007	<= 5% (Zielbereich)																				
Referenzbereich 2006	<= 19,8% (80%-Perzentile)																				
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Mit dem Patientinnenbezug (die Angabe „nach abgeschlossener operativer Therapie“ führt vom Fallbezug bis 2006 zum Patientinnenbezug ab 2007) kann 2007 erstmalig ein fixer Referenzbereich festgelegt werden. Die S-3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Kreienberg et al. 2008) empfiehlt bei DCIS nur in Ausnahmefällen eine axilläres Staging, dann bevorzugt durch SLNB. Bei sorgfältiger Aufarbeitung des Präparates durch die Pathologen ist bei maximal 2 bis 3% aller DCIS-Tumoren (bei denen dann eine histologisch nicht entdeckte Invasion vorliegt) mit axillären Lymphknoten-Metastasen zu rechnen (Leonard & Swain 2004). Bei diesen Patientinnen mit Lymphknoten-Metastasen in der SLNB ist dann eine axilläre Dissektion erforderlich, so dass der Referenzbereich diese berücksichtigen muss. Aus diesen Überlegungen folgert, dass axilläre Dissektionen in mehr als 5% der DCIS-Patientinnen als auffällige Qualität zu werten sind.																				
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Keine Risikoadjustierung.																				
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit axillärer Lymphknotenentfernung ohne Markierung  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung																				
Erläuterung der Rechenregel	-																				
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1" data-bbox="395 1066 1441 1480"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 68</td> <td>axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>AXILLADISSEKTION</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2:</td> <td>POSTICD03</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OPTHERAPIEENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2:	POSTICD03	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																		
BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION																		
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2:	POSTICD03																		
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE																		
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																		
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																				
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																				
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	Patientinnen mit axillärem Staging ausschließlich durch SLNB werden bei der Berechnung des Zählers nicht berücksichtigt.																				
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.																				
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar: bis 2006 bezog sich der Nenner auf <b>Fälle</b> , seit 2007 bezieht er sich auf <b>Patientinnen</b> mit invasivem Mammakarzinom. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																				

**Axilladisektion oder Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei invasivem Mammakarzinom**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	6
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Axilladisektion oder Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei invasivem Mammakarzinom
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	<p>Für diesen Qualitätsindikator kann die Empfehlung für eine Veröffentlichung der Ergebnisse zum jetzigen Zeitpunkt nicht befürwortet werden, da eine vollständige Evaluation dieses Qualitätsindikators anhand des QUALIFY-Instruments noch nicht erfolgt ist.</p> <p>Der Qualitätsindikator wurde als Grundlage für den Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern entwickelt. Bei diesem Dialog besprechen Fachleute die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren mit leitenden Mitarbeitern in den Krankenhäusern. Zur endgültigen Einschätzung der Versorgungssituation können die Fachleute zusätzliche Informationen (z. B. zum gesundheitlichen Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung, organisatorischen Abläufen im Krankenhaus) hinzuziehen. Bei Bedarf werden Ziele zur Verbesserung der Versorgung gemeinsam mit dem Krankenhaus formuliert. Der Strukturierte Dialog ist damit ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens der externen Qualitätssicherung.</p> <p>Soll das Ergebnis eines Qualitätsindikators zur Information von Patienten veröffentlicht werden, müssen bestimmte methodische Kriterien unbedingt erfüllt sein. Um Fehlschlüsse aus dem Ergebnis zu verhindern, muss z. B. der gesundheitliche Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung für die Berichterstattung über Komplikationen im Krankenhaus bereits bei der Berechnung des Qualitätsindikators berücksichtigt sein.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit Axilladisektion oder Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei invasivem Mammakarzinom
Indikatortyp	Indikationsstellung
Rationale	<p>Bei axillärem Lymphknoten-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 (Kreienberg et al. 2008). 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 Levels I die des Levels II und nachfolgend die des Levels III befallen. Der Befall der Lymphknoten des Levels II ohne Befall des Levels 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 &amp; Caleffi 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>Bei frühen Mammakarzinom-Befunden ohne klinisch (palpatorisch und sonographisch) fassbare axilläre Lymphknoten-Metastasen soll die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) unter den Bedingungen einer strengen Qualitätssicherung eingesetzt werden (Kreienberg et al. 2008). Letztere sind in den Konsensus-Empfehlungen der „Deutschen Gesellschaft für Senologie“ niedergelegt und werden inzwischen auch international als beispielhaft angesehen (Kühn et al.</p>

	<p>2003, Kühn et al. 2005). Für die SLNB im Rahmen neoadjuvanter Therapiekonzepte (Reitsamer et al. 2003, Bauernfeind &amp; Kühn 2007) liegt noch keine abschließende Bewertung vor. Der Einsatz der SLNB basiert auf folgenden Überlegungen:</p> <p>Sentinel Lymphknoten (SLN) sind die ersten im Lymphabfluss eines Mammakarzinoms und sind daher mit hoher Wahrscheinlichkeit wesentlichster Indikator für einen metastatischen Befall der Axilla. Sind sie tumorfrei, kann angenommen werden, dass auch die nach geschalteten Lymphknoten tumorfrei sind. Damit können die Dissektion des gesamten Lymph-Fettgewebes der Axilla und die daraus resultierenden Kurz- und Langzeit-Folgen vermieden werden (Armer et al. 2004, Peintiger et al. 2003). Da die SLNB einen rein diagnostischen Eingriff darstellt, muss bei metastatischem Befall der SLN aus therapeutischen Gründen die klassische axilläre Dissektion der Lymphknoten nachgeholt werden.</p> <p>(Die Literaturrecherche und -bewertung zur Axilladissektion erfolgte durch Herrn Professor R. Kreienberg. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen. Die Rationale zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie wurde ergänzt durch einen Auszug aus einer nicht veröffentlichten Literaturrecherche von Herrn Professor K.-D. Schulz.)</p>
<p>Literaturverzeichnis</p>	<p>Armer J, Fu MR, Wainstock JM, Zagar E, Jacobs LK. Lymphedema following breast-cancer treatment, including sentinel lymph node biopsy. <i>Lymphology</i> 2004; 37: 73-91.</p> <p>Bauernfeind I, Kühn T, im Namen der SENTINA-Studiengruppe. Stellenwert der Sentinel-Lymph-Node-Biopsie im Rahmen neoadjuvanter Therapiekonzepte beim Mammakarzinom: Überblick und aktuelles Studienkonzept. <i>Geburtsh Frauenheilk</i> 2007; 67: 22-27.</p> <p>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. <i>The Breast Carcinoma Collaborative Group of the Institut Curie. Lancet</i> 1992; 339 (8804): 1245-1248.</p> <p>Fisher B, Redmond C, Fisher ER, Bauer M, Wolmark N, Wickerham DL, Deutsch M, Montague E, Margolese R, Foster R. Ten-year results of a randomized clinical trial comparing radical mastectomy and total mastectomy with or without radiation. <i>N Engl J Med</i> 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. <i>Surg Gynecol Obstet</i> 1981; 152 (6): 765-772.</p> <p>Foster RS Jr. The biologic and clinical significance of lymphatic metastases in breast cancer. <i>Surg Oncol Clin N Am</i> 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. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 1989; 17 (4): 703-710.</p> <p>Hayward J, Caleffi M. The significance of local control in the primary treatment of breast cancer. <i>Lucy Wortham James clinical research award. Arch Surg</i> 1987; 122 (11): 1244-1247.</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreier I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</p> <p>Kuehn T, Bembenek A, Decker T, Munz DL, Sautter-Bihl ML, Untch M, Wallwiener D. A concept for the clinical implementation of sentinel lymph node biopsy in patients with breast carcinoma with special regard to quality assurance. <i>Cancer</i> 2005; 103: 451-461.</p> <p>Kuehn T, Bembenek A, Büchels H, Decker T, Dunst J, Müllerleile U, Munz DL, Ostertag H, Sautter-Bihl ML, Schirrmeyer H, Tulusan AH, Untch M, Winzer KJ, Wittekind C. Sentinel-Node Biopsie beim Mammakarzinom: Interdisziplinär abgestimmter Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Senologie für eine qualitätsgesicherte Anwendung in der klinischen Routine.</p>

Mammachirurgie

	<p>Onkologe 2003; 9: 1011-1016.</p> <p>Peintiger F, Reitsamer R, Stranz H, Ralph G. Comparison of quality of life and arm complaints after axillary lymph node dissection versus sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients. Br J Cancer 2003; 89: 648-652.</p> <p>Petrek JA, Blackwood MM. Axillary dissection: current practice and technique. Curr Probl Surg 1995; 32 (4): 257-323.</p> <p>Reitsamer R, Peintiger F, Rettenbacher L, Prokop E. Sentinel node biopsy in breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. J Surg Oncol 2003; 84: 63-67.</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>
Stellungnahmen zum QI	-
<b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b>	
<b>Relevanz</b>	
<b>Wissenschaftlichkeit</b>	
<b>Praktikabilität</b>	

Mammachirurgie

46209

<b>Kennzahl</b>																																					
ID-Kennzahl	46209																																				
Ergänzung Bezeichnung QI	-																																				
Referenzbereich 2007	>= 95% (Zielbereich)																																				
Referenzbereich 2006	>= 76,0% (10%-Perzentile)																																				
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Mit dem Patientinnenbezug (die Angabe „nach abgeschlossener operativer Therapie“ führt vom Fallbezug bis 2006 zum Patientinnenbezug ab 2007) kann 2007 erstmalig ein fixer Referenzbereich festgelegt werden: Bei invasivem Mammakarzinom ohne Fernmetastasen ist ein axilläres Staging praktisch immer indiziert. Nur in begründeten Ausnahmefällen kann auf ein axilläres Staging verzichtet werden (Kreienberg et al. 2008).																																				
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Risikostandardisierte Fallkonstellation																																				
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit axillärer Lymphknotenentfernung ohne Markierung oder SLNB  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Histologie „invasives Mammakarzinom“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung unter Ausschluss von Patientinnen mit Fernmetastasen																																				
Erläuterung der Rechenregel	-																																				
Verwendete Datenfelder	<p>Feldnamen 10.0:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 68</td> <td>axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>AXILLADISSEKTION</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 69</td> <td>Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>SLKBIOPSIE</td> </tr> <tr> <td>O: 43</td> <td>Operation</td> <td>OPS</td> <td>OPSCHLUESSEL</td> </tr> <tr> <td>O: 44</td> <td>Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem Eingriff durchgeführt</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>SENTINELLKEINGRIFF</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2</td> <td>POSTICDO3</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OPTHERAPIEENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 66</td> <td>Fernmetastasen M nach Vorliegen der Staging-Befunde</td> <td>0 = keine Fernmetastasen 1 = Fernmetastasen X = Fernmetastasen können nicht beurteilt werden</td> <td>MNACHSTAGING</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION	BRUST: 69	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE	O: 43	Operation	OPS	OPSCHLUESSEL	O: 44	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem Eingriff durchgeführt	0 = nein 1 = ja	SENTINELLKEINGRIFF	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK	BRUST: 66	Fernmetastasen M nach Vorliegen der Staging-Befunde	0 = keine Fernmetastasen 1 = Fernmetastasen X = Fernmetastasen können nicht beurteilt werden	MNACHSTAGING
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																																		
BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION																																		
BRUST: 69	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE																																		
O: 43	Operation	OPS	OPSCHLUESSEL																																		
O: 44	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem Eingriff durchgeführt	0 = nein 1 = ja	SENTINELLKEINGRIFF																																		
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3																																		
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE																																		
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																																		
BRUST: 66	Fernmetastasen M nach Vorliegen der Staging-Befunde	0 = keine Fernmetastasen 1 = Fernmetastasen X = Fernmetastasen können nicht beurteilt werden	MNACHSTAGING																																		
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																																				
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																																				
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																																				
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.																																				
Meth. Beurteilung der	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar: bis 2006																																				

Mammachirurgie

<p>Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen</p>	<p>bezog sich der Nenner auf <b>Fälle</b>, seit 2007 bezieht er sich auf <b>Patientinnen</b> mit invasivem Mammakarzinom. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.</p>
---	---

**Anzahl Lymphknoten**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	7
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Anzahl Lymphknoten
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	<p>Für diesen Qualitätsindikator kann die Empfehlung für eine Veröffentlichung der Ergebnisse zum jetzigen Zeitpunkt nicht befürwortet werden.</p> <p>Eine Evaluation dieses Qualitätsindikators mit Hilfe von Kriterien des QUALIFY-Instruments hat gezeigt, dass der Indikator bei folgendem Kriterium methodische Eigenschaften aufweist, die eine Empfehlung zur Veröffentlichung derzeit nicht zulassen:</p> <p>Mindestens zehn Lymphknoten sollen bei einer Axilladissektion entfernt werden. Eine Obergrenze ist nicht festgelegt, sie ergibt sich aber durch ein leitliniengerechtes Operieren mit einer Orientierung an geweblichen Strukturen. Eine Veröffentlichung der Indikatorergebnisse könnte zur Folge haben, dass einzelne Operateure die Empfehlungen aus Leitlinien missachten, um möglichst häufig das Qualitätsziel des Indikators zu erfüllen. In der Fachsprache der Methodik wird dies als nicht ausreichend berücksichtigtes Risiko durch den Einsatz des Indikators bezeichnet.</p> <p>Praktisch bedeutet dies, dass eine blinde Orientierung an diesem Qualitätsindikator zum Schaden der Patientin reichen kann durch unangemessene Ausdehnung des Operationsbereiches.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten bei Axilladissektion bei invasiven Mammakarzinomen
Indikatortyp	Prozessindikator
Rationale	<p>Bei Tumorbefall der axillären Lymphknoten erlaubt deren operative Entfernung nicht nur eine prognostische Aussage. Sie hat auch einen geringen therapeutischen Effekt durch Minderung des Lokalrezidiv-Risikos (Fisher et al. 1981, Fisher et al. 1985, Fowble et al. 1989, Hayward &amp; Caleffi 1987). Eine sichere Aussage über einen Befall der Lymphknoten setzt die histologische Untersuchung von mindestens zehn Lymphknoten voraus (Kreienberg et al. 2008), es sei denn, es wurde eine Sentinel-Lymph-Node-Biopsie (SLNB) durchgeführt.</p> <p>Die Axilladissektion sollte die Level I und II umfassen. 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. 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 Levels I, die des Levels II und nachfolgend die des Levels III befallen. Der Befall der Lymphknoten des Levels II ohne Befall des Levels 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 &amp; Caleffi 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. 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>Nach neoadjuvanter Therapie schwindet das lymphatische Gewebe manchmal stark oder gar vollständig und es gibt Probleme, die kleinen Lymphknoten zu präparieren bzw. die regressiv veränderten Lymphknotenmetastasen nachzuweisen. Bei diesen Fällen handelt es sich aber zumeist um prognostisch ungünstige Tumoren, die ebenfalls eine vollständige axilläre Lymphknotendissektion erfordern. Hier ist der Pathologe gefordert, der unter den gegebenen</p>



	<p>Umständen das Gewebe subtiler aufarbeiten sollte.</p> <p>Bei sehr kranken Patientinnen kann nach Abwägen von Nutzen und Risiko auf eine Axilladisektion gänzlich verzichtet werden. Alternativ ist zwecks Verringerung der postoperativen Morbidität einzig die SLNB in ihrem Nutzen gesichert.</p> <p>(Die Literaturrecherche und -bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor R. Kreienberg. Eine Kommentierung wurde durch die Fachgruppe Mammachirurgie vorgenommen).</p>
Literaturverzeichnis	<p>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 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, Margolese 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: 1244-1247.</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</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>
Stellungnahmen zum QI	-
<b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b>	
<b>Relevanz</b>	
<b>Wissenschaftlichkeit</b>	
<b>Praktikabilität</b>	

46210

<b>Kennzahl</b>																																	
ID-Kennzahl	46210																																
Ergänzung Bezeichnung QI	-																																
Referenzbereich 2007	>= 95% (Zielbereich)																																
Referenzbereich 2006	>= 95%																																
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Der Referenzbereich entspricht den Anforderungen aus der Stufe-3-Leitlinie „Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ (Kreienberg et al. 2008).																																
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Keine Risikoadjustierung erforderlich																																
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit Entfernung von >= 10 Lymphknoten  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom“ und abgeschlossener operativer Therapie mit axillärer Lymphknotenentfernung ohne Markierung, ohne präoperative tumorspezifische Therapie, unter Ausschluss von Patientinnen mit Fernmetastasen																																
Erläuterung der Rechenregel	Die Festlegung, ob eine präoperative tumorspezifische Therapie der pathologischen Befundung vorausging, erfolgt über das Zusatzsymbol „y“ bei der pN-Klassifikation. Bei offenen Operationen in mehreren stationären Aufenthalten kann die Richtigkeit der Angabe „y“ nicht automatisch überprüft werden.																																
Verwendete Datenfelder	<p>Feldnamen 10.0:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 57</td> <td>Anzahl histologisch untersuchter regionärer Lymphknoten</td> <td></td> <td>ANZAHLLYMPHKNOTEN</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2</td> <td>POSTICDO3</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OP THERAPIE ENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 68</td> <td>axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>AXILLADISSEKTION</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 66</td> <td>Fernmetastasen M nach Vorliegen der Staging-Befunde</td> <td>0 = keine Fernmetastasen 1 = Fernmetastasen X = Fernmetastasen können nicht beurteilt werden</td> <td>MNACHSTAGING</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 56</td> <td>pN</td> <td></td> <td>TNMPNMAMMA</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK	BRUST: 57	Anzahl histologisch untersuchter regionärer Lymphknoten		ANZAHLLYMPHKNOTEN	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE	BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION	BRUST: 66	Fernmetastasen M nach Vorliegen der Staging-Befunde	0 = keine Fernmetastasen 1 = Fernmetastasen X = Fernmetastasen können nicht beurteilt werden	MNACHSTAGING	BRUST: 56	pN		TNMPNMAMMA
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																														
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																														
BRUST: 57	Anzahl histologisch untersuchter regionärer Lymphknoten		ANZAHLLYMPHKNOTEN																														
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3																														
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE																														
BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION																														
BRUST: 66	Fernmetastasen M nach Vorliegen der Staging-Befunde	0 = keine Fernmetastasen 1 = Fernmetastasen X = Fernmetastasen können nicht beurteilt werden	MNACHSTAGING																														
BRUST: 56	pN		TNMPNMAMMA																														
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																																
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																																
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.																																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar, da alle verwendeten Datenfelder neu spezifiziert wurden. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																																

**Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	8
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	Dieser Qualitätsindikator wurde erstmalig in 2007 im Datensatz abgebildet und ausgewertet. Eine umfassende methodische Bewertung durch QUALIFY zur Prüfung einer Eignung für die öffentliche Darstellung setzt das Vorhandensein von Daten voraus und liegt deshalb noch nicht vor.
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit SLNB bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom
Indikatortyp	Indikationsstellung
Rationale	<p>Über Jahrzehnte galt die komplette Ausräumung der axillären Lymphknoten (axilläre Lymphonodektomie, ALD) neben der Entfernung des Primärtumors als Standardmaßnahme für die operative Therapie des Mammakarzinoms. Dabei lag die Zielsetzung einerseits in der Sicherung der lokalen Tumorkontrolle im Bereich der Lymphabflusswege. Andererseits hat der Nodalstatus eine ausgeprägte prognostische Aussagekraft, sodass die ALD eine wesentliche Grundlage für die Planung adjuvanter Therapieformen darstellt. Der Eingriff ist mit einer relativ hohen, mehr als 30-prozentigen Morbidität verbunden, die vor allem durch Lymphödeme, chronisch-rezidivierende Bewegungseinschränkungen des Armes und Sensibilitätsstörungen gekennzeichnet ist (Kuehn et al. 2000).</p> <p>Beim frühen Mammakarzinom wurde die ALD in jüngster Zeit durch die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) ersetzt. Sentinel-Lymphknoten (SLN, auch Wächterlymphknoten genannt) sind die ersten Lymphknoten im Lymphabfluss eines Mammakarzinoms: Sie werden mit der höchsten Wahrscheinlichkeit von Metastasen befallen. Sind sie tumorfrei, kann angenommen werden, dass auch die nach geschalteten Lymphknoten tumorfrei sind. Die gezielte Entfernung der SLN ist im Vergleich zur Dissektion des gesamten Lymph- und Fettgewebes der Axilla mit einer geringeren Morbidität verbunden (Armer et al. 2004, Peintinger et al. 2003). Dabei ist die diagnostische Aussagekraft gleichwertig und bestehende Heilungschancen bleiben erhalten (Veronesi et al. 2006). Allerdings stehen Langzeitergebnisse noch aus.</p> <p>Da die SLNB ein rein diagnostischer Eingriff ist, muss bei metastatischem Befall der SLN aus therapeutischen Gründen die klassische axilläre Dissektion der Lymphknoten nachgeholt werden. Hieraus ergibt sich, dass das unifokale Mammakarzinom mit klinisch negativem Nodalstatus als Standardindikation für die SLNB gilt. Dabei wird der Tumorgöße eine immer geringere Bedeutung zugeordnet, so dass zunehmend auch Patientinnen mit größeren Tumoren (T2) einer alleinigen SLNB zugeführt werden (Kühn 2007, Kreienberg et al. 2008). Für Patientinnen mit multizentrischen Karzinomen (Kühn 2007) und neoadjuvanter Therapieansätzen liegt noch keine abschließende Bewertung vor (Bauernfeind et al. 2007, Reitsamer et al. 2003).</p> <p>Der Einsatz der SLNB ist nur unter Einhaltung strenger Qualitätsanforderungen zulässig. Diese sind in den Konsensus-Empfehlungen der „Deutschen Gesellschaft für Senologie“ niedergelegt und werden inzwischen auch international als beispielhaft angesehen (Kühn et al. 2003, Kuehn et al. 2005). Besonders zu betonen sind hier die sorgfältige Aufklärung der Patientin, die konsensus-basierte Indikationsstellung, ein methodisches Training der operierenden Ärzte und die Qualität der pathomorphologischen Aufarbeitung der Gewebeproben. Dies ist umso wichtiger, als bei zunehmender Inanspruchnahme qualitätsgesicherter Früherkennungs-Programme frühe Mammakarzinom-Formen häufiger werden (Cantin et al. 2001).</p>
Literaturverzeichnis	<p>Armer J, Fu MR, Wainstock JM, Zagar E, Jacobs LK. Lymphedema following breast-cancer treatment, including sentinel lymph node biopsy. <i>Lymphology</i> 2004; 37 (2): 73-91.</p> <p>Bauernfeind I, Kühn T, im Namen der SENTINA Studiengruppe. Stellenwert der Sentinel-Node-Biopsie im Rahmen neoadjuvanter Therapiekonzepte beim Mammakarzinom: Überblick und aktuelles Studienkonzept. <i>Geburtsh Frauenheilk</i> 2007; 67: 22-27.</p> <p>Cantin J, Scarth H, Levine M, Hugi M, 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: 13. Sentinel lymph node biopsy. <i>CMAJ</i> 2001; 165 (2): 166-173.</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N,</p>

	<p>Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</p> <p>Kuehn T, Bembenek A, Decker T, Munz DL, Sautter-Bihl ML, Untch M, Wallwiener D, Consensus Committee of the German Society of Senology. A concept for the clinical implementation of sentinel lymph node biopsy in patients with breast carcinoma with special regard to quality assurance. Cancer 2005; 103 (3): 451-461. <a href="http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/109859491/HTMLSTART">http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/109859491/HTMLSTART</a> (Recherchedatum: 07.02.2008).</p> <p>Kühn T, Bembenek A, Büchels H, Decker T, Dunst J, Müllerleile U, Munz DL, Ostertag H, Sautter-Bihl ML, Schirrmeister H, Tulusan AH, Untch M, Winzer KJ, Wittekind C. Sentinel-Node Biopsie beim Mammakarzinom: Interdisziplinär abgestimmter Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Senologie für eine qualitätsgesicherte Anwendung in der klinischen Routine. Geburtshilfe Frauenheilk 2003; 63: 835-840. <a href="http://www.senologie.org/download/pdf/konsensuspapier_sentinel.pdf">http://www.senologie.org/download/pdf/konsensuspapier_sentinel.pdf</a> (Recherchedatum: 07.02.2008).</p> <p>Kuehn T, Klauss W, Darsow M, Regele S, Flock F, Maiterth C, Dahlbender R, Wendt I, Kreienberg R. Long-term-morbidity following axillary dissection in breast cancer patients- clinical assesment, significance for life quality and the impact of demographic, oncologic und therapeutic factors. Breast Cancer Res Treat 2000; 64 (3): 275-286.</p> <p>Kühn T. Bericht zur Senologie-Jahrestagung 2007. <a href="http://www.senologie.org/veranstaltungen/kuehn.htm">http://www.senologie.org/veranstaltungen/kuehn.htm</a> (Recherchedatum: 07.02.2008).</p> <p>Peintinger F, Reitsamer R, Stranzl H, Ralph G. Comparison of quality of life and arm complaints after axillary lymph node dissection versus sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients. Br J Cancer 2003; 89 (4): 648-652.</p> <p>Reitsamer R, Peintinger F, Rettenbacher L, Prokop E. Sentinel node biopsy in breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy. J Surg Oncol 2003; 84 (2): 63-67.</p> <p>Veronesi U, Paganelli G, Viale G, Luini A, Zurrada S, Galimberti V, Intra M, Veronesi P, Maisonneuve P, Gatti G, Mazzarol G, De Cicco C, Manfredi G, Fernández JR. Sentinel-lymph-node biopsy as a staging procedure in breast cancer: update of a randomised controlled study. Lancet Oncol 2006; 7 (12): 983-990.</p>
Stellungnahmen zum QI	-
Aktuelle Bewertung QUALIFY	
Relevanz	
Wissenschaftlichkeit	
Praktikabilität	

80320

<b>Kennzahl</b>																																	
ID-Kennzahl	80320																																
Ergänzung Bezeichnung QI	-																																
Referenzbereich 2007	>= x% (Toleranzbereich; 10%-Perzentil)																																
Referenzbereich 2006	Die Kennzahl wird in 2007 erstmalig ausgewertet.																																
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Ausreichende Erfahrungen mit dem Indikator für einen fixen Referenzwert liegen noch nicht vor. Deshalb wählt die Fachgruppe Mammachirurgie die 10%-Perzentil als unteren Grenzwert. Das Perzentil hat gleichzeitig den Vorteil, dass es Veränderungsdynamiken berücksichtigt: Da die SLNB in der Flächendeckung noch nicht vollständig implementiert ist, erscheint eine stete Anpassung des Referenzbereiches an die Versorgungssituation sinnvoll.																																
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Risikostandardisierte Fallkonstellation																																
Rechenregel	Zähler: Patientinnen mit alleiniger SLNB  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und invasivem Mammakarzinom im Stadium pT1 und negativem pN-Staging und ohne präoperative tumorspezifische Therapie (primär-operative Therapie abgeschlossen)																																
Erläuterung der Rechenregel	Die Festlegung, ob eine präoperative tumorspezifische Therapie der pathologischen Befundung vorausging, erfolgt über das Zusatzsymbol „y“ bei der pN-Klassifikation. Bei offenen Operationen in mehreren stationären Aufenthalten kann die Richtigkeit der Angabe „y“ nicht automatisch überprüft werden.																																
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1" data-bbox="395 981 1437 1659"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BRUST: 69</td> <td>Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>SLKBIOPSIE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 68</td> <td>axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>AXILLADISSEKTION</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen (ausgenommen plastisch-rekonstruktive Operationen)</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OP THERAPIE ENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 56</td> <td>pN</td> <td>Schlüssel 4</td> <td>TNMPNMAMMA</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2</td> <td>POSTICD03</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 55</td> <td>pT</td> <td>Schlüssel 3</td> <td>TNMP TMAMMA</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	BRUST: 69	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE	BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen (ausgenommen plastisch-rekonstruktive Operationen)	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE	BRUST: 56	pN	Schlüssel 4	TNMPNMAMMA	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICD03	BRUST: 55	pT	Schlüssel 3	TNMP TMAMMA
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																														
BRUST: 69	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE																														
BRUST: 68	axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt	0 = nein 1 = ja	AXILLADISSEKTION																														
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																														
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen (ausgenommen plastisch-rekonstruktive Operationen)	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE																														
BRUST: 56	pN	Schlüssel 4	TNMPNMAMMA																														
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICD03																														
BRUST: 55	pT	Schlüssel 3	TNMP TMAMMA																														
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																																
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																																
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Die Kennzahl wird in 2007 erstmalig ausgewertet.																																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit	Die Kennzahl wird in 2007 erstmalig ausgewertet. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																																

Mammachirurgie

neugerechneten Vorjahresergebnissen	
--	--

**Indikation zur brusterhaltenden Therapie**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	9
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Indikation zur brusterhaltenden Therapie
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	<p>Für diesen Qualitätsindikator kann die Empfehlung für eine Veröffentlichung der Ergebnisse zum jetzigen Zeitpunkt nicht befürwortet werden, da eine vollständige Evaluation dieses Qualitätsindikators anhand des QUALIFY-Instruments (<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/online/public/leistungen/qualify">http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/online/public/leistungen/qualify</a>) noch nicht erfolgt ist.</p> <p>Der Qualitätsindikator wurde als Grundlage für den Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern entwickelt. Bei diesem Dialog besprechen Fachleute die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren mit leitenden Mitarbeitern in den Krankenhäusern. Zur endgültigen Einschätzung der Versorgungssituation können die Fachleute zusätzliche Informationen (z. B. zum gesundheitlichen Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung, organisatorischen Abläufen im Krankenhaus) hinzuziehen. Bei Bedarf werden Ziele zur Verbesserung der Versorgung gemeinsam mit dem Krankenhaus formuliert. Der Strukturierte Dialog ist damit ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens der externen Qualitätssicherung.</p> <p>Soll das Ergebnis eines Qualitätsindikators zur Information von Patienten veröffentlicht werden, müssen bestimmte methodische Kriterien unbedingt erfüllt sein. Um Fehlschlüsse aus dem Ergebnis zu verhindern, muss z. B. der gesundheitliche Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung für die Berichterstattung über Komplikationen im Krankenhaus bereits bei der Berechnung des Qualitätsindikators berücksichtigt sein.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Angemessene Indikationsstellung zur brusterhaltenden Therapie bei Frauen mit Tumorstadium pT1 oder pT2
Indikatortyp	Indikationsstellung
Rationale	<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 = 1.851).</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 &amp; Bennetts 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.</p> <p>Unbedingte Voraussetzung für eine BET sind anerkannte, meist histopathologische Kriterien (siehe auch Stufe-3-Leitlinie „Interdisziplinäre S-3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“, Kreienberg et al. 2008). In einer europäischen Leitlinie (Perry et al. 2006) 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</p>



	<p>Miteinbeziehung der Patientin im Sinne eines „shared decision making“ wird deswegen nicht nur in Leitlinien gefordert (Kreienberg et al. 2008; 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>Literaturverzeichnis</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">http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-1f.pdf</a> (Recherchedatum: 08.02.2008).</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; 333 (22): 1444-1455.</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; 347 (16): 1233-1241.</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; 34 (1): 1-13.</p> <p>Giersdorf N, Loh A, Härter M. Messung der partizipativen Entscheidungsfindung. Z ärztl Fortbild Qual Gesundhwes 2004; 98 (2): 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; 67 (11): 750-754.</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henschler U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegolet I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U, Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008.</p> <p>Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4. Luxembourg: European Commission; 2006. <a href="http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf">http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf</a> (Recherchedatum: 16.01.2008).</p> <p>Poggi MM, Danforth DN, Sciuto LC, Smith SL, Steinberg SM, Liewehr DJ, Menard C, Lippman ME, Lichter AS, Altamus RM. Eighteen-year results in the treatment of early breast carcinoma with mastectomy versus breast conservation therapy: the National Cancer Institute Randomized</p>

Mammachirurgie

	<p>Trial. Cancer 2003; 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">http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/167/2/154</a> (Recherchedatum: 07.02.2008).</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; 347 (16): 1227-1232.</p> <p>Vodermaier A, Caspari C, Köhm J, Bauerfeind I, Kahlert S, Untch M. Partizipative Entscheidungsfindung beim primären Mammakarzinom. Z ärztl Fortbild Qual Gesundhwes 2004; 98: 127-133.</p>
Stellungnahmen zum QI	-
<b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b>	
<b>Relevanz</b>	
<b>Wissenschaftlichkeit</b>	
<b>Praktikabilität</b>	

46212

<b>Kennzahl</b>																															
ID-Kennzahl	46212																														
Ergänzung Bezeichnung QI	-																														
Referenzbereich 2007	>= 60% bis <= 85% (Toleranzbereich)																														
Referenzbereich 2006	>= 60% bis <= 85%																														
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	In der Literatur schwanken die Angaben für die brusterhaltende Therapie (BET) bei pT1 zwischen 60 und 75%. Erfahrungen aus Brustzentren in Deutschland haben gezeigt, dass unter konsequenter Einbeziehung der Patientinnen in die Entscheidungsfindung („shared decision making“) und Berücksichtigung der histopathologischen Voraussetzungen BET-Raten von maximal 85% erreicht werden können.																														
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Risikostandardisierte Fallkonstellation																														
Rechenregel	Zähler: Frauen mit brusterhaltender Therapie bei gegebener Indikation  Grundgesamtheit: Alle Frauen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom“ im Stadium pT1 und abgeschlossener operativer Therapie																														
Erläuterung der Rechenregel	-																														
Verwendete Datenfelder	<p>Feldnamen 10.0:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B: 5</td> <td>Geschlecht</td> <td>1 = männlich 2 = weiblich</td> <td>GESCHLECHT</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 67</td> <td>brusterhaltende Therapie (BET)</td> <td>0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)</td> <td>BET</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 10</td> <td>Erkrankung an dieser Brust</td> <td>1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie</td> <td>ARTERKRANK</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 52</td> <td>maligne Neoplasie</td> <td>Schlüssel 2</td> <td>POSTICDO3</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 55</td> <td>pT</td> <td>Schlüssel 3</td> <td>TNMPTMAMMA</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OPTHERAPIEENDE</td> </tr> </tbody> </table>			Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	B: 5	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	GESCHLECHT	BRUST: 67	brusterhaltende Therapie (BET)	0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)	BET	BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK	BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3	BRUST: 55	pT	Schlüssel 3	TNMPTMAMMA	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																												
B: 5	Geschlecht	1 = männlich 2 = weiblich	GESCHLECHT																												
BRUST: 67	brusterhaltende Therapie (BET)	0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)	BET																												
BRUST: 10	Erkrankung an dieser Brust	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionales Rezidiv nach BET 3 = lokoregionales Rezidiv nach Mastektomie	ARTERKRANK																												
BRUST: 52	maligne Neoplasie	Schlüssel 2	POSTICDO3																												
BRUST: 55	pT	Schlüssel 3	TNMPTMAMMA																												
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE																												
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																														
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																														
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	Aus der Grundgesamtheit wurden männliche Patienten erstmals in 2006 ausgeschlossen.																														
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse der beiden Auswertungsjahre nicht vergleichbar.																														
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar: bis 2006 bezog sich der Nenner auf <b>Fälle</b> , seit 2007 bezieht er sich auf <b>Patientinnen</b> mit invasivem Mammakarzinom. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																														

**Meldung an Krebsregister**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	10
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Meldung an Krebsregister
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	<p>Der Qualitätsindikator wurde als Grundlage für den Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern entwickelt. Bei diesem Dialog besprechen Fachleute die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren mit leitenden Mitarbeitern in den Krankenhäusern. Zur endgültigen Einschätzung der Versorgungssituation können die Fachleute zusätzliche Informationen (z. B. zum gesundheitlichen Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung, organisatorischen Abläufen im Krankenhaus) hinzuziehen. Bei Bedarf werden Ziele zur Verbesserung der Versorgung gemeinsam mit dem Krankenhaus formuliert. Der Strukturierte Dialog ist damit ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens der externen Qualitätssicherung.</p> <p>Soll das Ergebnis eines Qualitätsindikators zur Information von Patienten veröffentlicht werden, müssen bestimmte methodische Kriterien unbedingt erfüllt sein. Um Fehlschlüsse aus dem Ergebnis zu verhindern, muss z. B. der gesundheitliche Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung für die Berichterstattung über Komplikationen im Krankenhaus bereits bei der Berechnung des Qualitätsindikators berücksichtigt sein.</p> <p>Für diesen Qualitätsindikator kann die Empfehlung für eine Veröffentlichung der Ergebnisse zum jetzigen Zeitpunkt nicht befürwortet werden.</p> <p>Eine Evaluation dieses Qualitätsindikators mit Hilfe von Kriterien des QUALIFY-Instruments hat gezeigt, dass der Indikator bei folgendem Kriterium methodische Eigenschaften aufweist, die eine Empfehlung zur Veröffentlichung derzeit nicht zulassen:</p> <p>Eine Meldung an ein Krebsregister setzt das Vorhandensein eines funktionierenden Krebsregisters voraus. Die Verantwortung für eine sachgerechte Meldung ist uneinheitlich in den Krankenhäusern geregelt, so dass fraglich ist, ob eine tatsächlich erfolgte Meldung an ein Krebsregister korrekt dokumentiert wird. Die Ergebnisse des so berechneten Indikators weichen also teilweise von der tatsächlichen Versorgungsrealität ab. Dadurch ist ein aussagekräftiger Vergleich der Ergebnisse dieses Indikators nicht möglich. In der Fachsprache der Methodik wird dies als eingeschränkte Validität bezeichnet.</p> <p>Praktisch bedeutet dies, dass unterschiedliche Ergebnisse durch andere Faktoren als unterschiedlich gute Qualität der Behandlung verursacht sein können. Die Auswahl von Krankenhäusern anhand dieser Rate kann daher zu Fehleinschätzungen führen, da Krankenhäuser sowohl als zu gut als auch als zu schlecht eingeschätzt werden könnten, obwohl sie praktisch die gleichen Qualitätsstandards abliefern.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit Meldung an ein epidemiologisches Landeskrebsregister oder klinisches Krebsregister
Indikatortyp	Prozessindikator
Rationale	<p>Epidemiologische (d.h. bevölkerungsbezogene) Krebsregister vereinen im Idealfall die Daten von allen Tumorpatienten eines Bundeslandes. Das Bundeskrebsregistergesetz, das zum 01.01.1995 in Kraft trat und zum 31.12.1999 auslief, verpflichtete alle Bundesländer dazu, bis Ende 1999 bevölkerungsbezogene Krebsregister einzurichten. Dieser Verpflichtung sind alle Bundesländer in der Zwischenzeit nachgekommen. Die Krebsregister unterscheiden sich allerdings sehr im erreichten Vollzähligkeitsgrad, in der Flächendeckung und im Meldemodus.</p> <p>Die epidemiologischen Register dienen der Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Analyse und Interpretation von Daten über das Auftreten und die Häufigkeit von Krebserkrankungen in räumlich definierten Bevölkerungen. Auf Grundlage der epidemiologischen Daten können Krebserkrankungen erfasst sowie ihre Ursachen erforscht werden (Deutsche Krebsgesellschaft e. V.).</p> <p>Je nach Landesgesetz gibt es eine Meldepflicht für Ärzte oder ein Melderecht auf freiwilliger Basis (siehe GEKID: Übersicht zu den Landeskrebsregistern). 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 (Robert Koch Institut, Schön et al. 2004).</p> <p>Voraussetzung für die wissenschaftliche Nutzung bevölkerungsbezogener Krebsregister ist die möglichst vollzählige Registrierung aller im Einzugsgebiet auftretenden Krebserkrankungen auf hohem qualitativem Niveau.</p> <p>Nur durch eine möglichst vollzählige Registrierung können Fragen nach einer prognostischen Verbesserung z. B. im Zusammenhang mit der Einführung von neuen Therapiemaßnahmen</p>

Mammachirurgie

	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).
Literaturverzeichnis	<p>Becker N. Wissenschaftliche Nutzung von Krebsregisterdaten. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2004; 47 (5): 26-31.</p> <p>Deutsche Krebsgesellschaft e. V. Tumordokumentation.  <a href="http://www.krebsgesellschaft.de/wub_tumordokumentation.979.html">http://www.krebsgesellschaft.de/wub_tumordokumentation.979.html</a> (Recherchedatum: 13.02.2008).</p> <p>Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (GEKID).          Bevölkerungsbezogene Krebsregister in Deutschland. <a href="http://www.ekr.med.uni-erlangen.de/GEKID/index.html">http://www.ekr.med.uni-erlangen.de/GEKID/index.html</a> (Recherchedatum: 13.02.2008).</p> <p>Robert Koch Institut (RKI). Dachdokumentation Krebs.  <a href="http://www.rki.de/cln_048/nn_206806/DE/Content/GBE/DachdokKrebs/krebs_node.html?_nnn=true">http://www.rki.de/cln_048/nn_206806/DE/Content/GBE/DachdokKrebs/krebs_node.html?_nnn=true</a> (Recherchedatum: 13.02.2008).</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>
Stellungnahmen zum QI	-
<b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b>	
<b>Relevanz</b>	
<b>Wissenschaftlichkeit</b>	
<b>Praktikabilität</b>	

46230

<b>Kennzahl</b>																	
ID-Kennzahl	46230																
Ergänzung Bezeichnung QI	-																
Referenzbereich 2007	>= 95% (Toleranzbereich)																
Referenzbereich 2006	>= 95%																
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Laut Ansicht der Fachgruppe sollte eine Meldung praktisch immer erfolgen.																
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Keine Risikoadjustierung erforderlich																
Rechenregel	Zähler: Alle Patientinnen mit Meldung an epidemiologisches Landeskrebsregister oder klinisches Krebsregister  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit abgeschlossener operativer Therapie und Histologie „maligne Neoplasie“ (einschl. in-situ-Karzinom)																
Erläuterung der Rechenregel	-																
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B: 73</td> <td>erfolgte Meldung an epidemiologisches Landeskrebsregister oder klinisches Krebsregister</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>MELDUNGKREBSREGISTER</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 53</td> <td>primär-operative Therapie abgeschlossen</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>OP THERAPIE ENDE</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 51</td> <td>Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde</td> <td>1 = maligne Neoplasie (einschließlich in-situ-Karzinom) 2 = benigne/entzündliche Veränderung 3 = regelhaftes Drüsengewebe 4 = Risikoläsion: Flache epitheliale Atypie (DIN 1a) 5 = Risikoläsion: Zylinderzellmetaplasie mit Atypie (DIN 1a) 6 = Risikoläsion: Atypische duktale Hyperplasie (DIN 1b)</td> <td>POSTHISTBEFUND</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	B: 73	erfolgte Meldung an epidemiologisches Landeskrebsregister oder klinisches Krebsregister	0 = nein 1 = ja	MELDUNGKREBSREGISTER	BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE	BRUST: 51	Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde	1 = maligne Neoplasie (einschließlich in-situ-Karzinom) 2 = benigne/entzündliche Veränderung 3 = regelhaftes Drüsengewebe 4 = Risikoläsion: Flache epitheliale Atypie (DIN 1a) 5 = Risikoläsion: Zylinderzellmetaplasie mit Atypie (DIN 1a) 6 = Risikoläsion: Atypische duktale Hyperplasie (DIN 1b)	POSTHISTBEFUND
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname														
B: 73	erfolgte Meldung an epidemiologisches Landeskrebsregister oder klinisches Krebsregister	0 = nein 1 = ja	MELDUNGKREBSREGISTER														
BRUST: 53	primär-operative Therapie abgeschlossen	0 = nein 1 = ja	OP THERAPIE ENDE														
BRUST: 51	Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde	1 = maligne Neoplasie (einschließlich in-situ-Karzinom) 2 = benigne/entzündliche Veränderung 3 = regelhaftes Drüsengewebe 4 = Risikoläsion: Flache epitheliale Atypie (DIN 1a) 5 = Risikoläsion: Zylinderzellmetaplasie mit Atypie (DIN 1a) 6 = Risikoläsion: Atypische duktale Hyperplasie (DIN 1b)	POSTHISTBEFUND														
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																
Teildatensatzbezug	18/1:B																
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	Voraussetzung für die Auswertung dieses Qualitätsindikators ist das Vorhandensein eines funktionierenden Krebsregisters.																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Im Erfassungsjahr 2007 wurden sowohl der QS-Filter als auch der Datensatz geändert. Daher sind die Ergebnisse 2007 nicht mit den Ergebnissen in den BQS-Auswertungen 2006 vergleichbar.																
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Die Ergebnisse 2007 sind mit neugerechneten Vorjahresergebnissen nicht vergleichbar: bis 2006 bezog sich der Nenner auf <b>Fälle</b> , seit 2007 bezieht er sich auf <b>Patientinnen</b> mit invasivem Mammakarzinom. Aufgrund der Datensatzänderung werden keine neugerechneten Vorjahresergebnisse dargestellt.																



**Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum**

<b>Indikator</b>	
Laufende Nummer Indikator	11
Bezeichnung des Qualitätsindikators	Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum
Begründung, warum dieser QI derzeit nicht als QI für Patienten empfohlen wird	<p>Für diesen Qualitätsindikator kann die Empfehlung für eine Veröffentlichung der Ergebnisse zum jetzigen Zeitpunkt nicht befürwortet werden, da eine vollständige Evaluation dieses Qualitätsindikators anhand des QUALIFY-Instruments (<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/online/public/leistungen/qualify">http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/online/public/leistungen/qualify</a>) noch nicht erfolgt ist.</p> <p>Der Qualitätsindikator wurde als Grundlage für den Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern entwickelt. Bei diesem Dialog besprechen Fachleute die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren mit leitenden Mitarbeitern in den Krankenhäusern. Zur endgültigen Einschätzung der Versorgungssituation können die Fachleute zusätzliche Informationen (z. B. zum gesundheitlichen Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung, organisatorischen Abläufen im Krankenhaus) hinzuziehen. Bei Bedarf werden Ziele zur Verbesserung der Versorgung gemeinsam mit dem Krankenhaus formuliert. Der Strukturierte Dialog ist damit ein wesentlicher Bestandteil des Verfahrens der externen Qualitätssicherung.</p> <p>Soll das Ergebnis eines Qualitätsindikators zur Information von Patienten veröffentlicht werden, müssen bestimmte methodische Kriterien unbedingt erfüllt sein. Um Fehlschlüsse aus dem Ergebnis zu verhindern, muss z. B. der gesundheitliche Allgemeinzustand der Patienten vor der Behandlung für die Berichterstattung über Komplikationen im Krankenhaus bereits bei der Berechnung des Qualitätsindikators berücksichtigt sein.</p> <p>Bearbeitungsstand 2007.</p>
Interpretationshilfe	-
Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit angemessenem zeitlichen Abstand zwischen prätherapeutischer histologischer Diagnose und Operationsdatum bei Ersteingriff
Indikatortyp	Prozessindikator
Rationale	<p>Als häufigstes Malignom der Frau weisen Mammakarzinome klinische Besonderheiten auf, die für eine qualitativ hochstehende Versorgung von grundlegender Bedeutung sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der im fortgeschrittenen Stadium häufig tödliche Verlauf der Erkrankung (Carter et al. 1989; Engel et al. 2002; Michaelson et al. 2003)</li> <li>- die negative psychische Auswirkung der Erkrankung auf fast alle wesentlichen Lebensbereiche, wie Partnerschaft, Familienplanung, Sexualität, Beruf, Freizeit und nicht selten auch die finanzielle Lebensplanung (Albert et al. 2002; Kopp et al. 2002)</li> <li>- Diagnose und Therapie des Brustkrebs basieren auf einer fach- und sektorübergreifenden Versorgungskette (Kreienberg et al. 2008; Albert 2008).</li> </ul> <p>Die Schnittstellen der Versorgungskette sind besonders anfällig für Qualitätsverluste, wobei neben anderen Faktoren die zeitlichen Abläufe von Diagnose und Therapie wesentliche Aufschlüsse über die Funktionsfähigkeit des Versorgungskonzeptes geben. Die Zeitspanne zwischen Diagnose und Therapiebeginn, d. h. der operativen Lokalbehandlung, ist ein Qualitätsindikator, der eine der wichtigsten Schnittstellen innerhalb der Kette abbildet. In diesem Zeitraum findet der Übergang von der überwiegend ambulant durchgeführten Diagnostik zur meist unter stationären Bedingungen erfolgenden operativen Behandlung statt. Erfahrungsgemäß ist in dieser Phase die psychische Belastung der Betroffenen besonders hoch. Neben der Konfrontation mit einer fast immer als lebensbedrohlich empfundenen Diagnose wird hier die Zustimmung zu weiteren, meist eingreifenden, diagnostischen und vor allem therapeutischen Maßnahmen eingefordert (Barton et al. 2004; Colbert 1994; Meechan et al. 2003; Oudhoff et al. 2004). Wartezeiten auf den Therapiebeginn, insbesondere wenn diese den Betroffenen vermeidbar erscheinen, verstärken die psychische Beeinträchtigung. Allerdings ist Brustkrebs kein Notfall, betroffenen Frauen ist ausreichend Zeit einzuräumen um sich über die Krankheit und das entsprechende Behandlungskonzept zu informieren und sich damit am Behandlungsprozess zu beteiligen. Zeitliche Verzögerungen können sowohl in Ärzten und Patientinnen, als auch in den Besonderheiten nationaler Versorgungskonzepte ihre Ursache haben. Als Konsequenz ergab sich die Integration von Zeitfaktoren in nationale und internationale Leitlinien als Indikatoren der Lebensqualität betroffener Frauen.</p> <p>Die Definition der Intervalle und deren vertretbare Dauer sind nicht einheitlich. Die Varianz ergibt</p>



	<p>sich aus den unterschiedlichen Versorgungssystemen. Evidenzbasierte Messgrößen existieren nicht. Dennoch besteht Handlungsbedarf, geregelt durch ein Konsensus-Verfahren mit reproduzierbaren methodischen Vorgaben bei der Erstellung von Leitlinien (Albert 2008; Vang 1985).</p> <p>Nachdem zunächst möglichst kurze, nicht näher definierte Wartezeiten als Qualitätsziele in verschiedene Leitlinien aufgenommen wurden, erfolgte mit der Publikation des Positionspapier der EUSOMA (Perry 2001) auch eine numerische Festlegung, die dann in die europäische (Perry et al. 2006) übernommen wurde. Auch die deutsche Leitlinie zur Brustkrebsfrüherkennung definiert Wartezeiten (Albert 2008). Hier handelt es sich um einen Indikator, der sehr sensibel auf eine System-immanente Verschlechterung der Versorgungssituation reagiert (Duijm et al. 2004; Mayo et al. 2001; Reed et al. 2004).</p> <p>Viele Patientinnen befürchten, dass ein mehrtägiger Behandlungsaufschub nach feststehender Diagnose die zu diesem Zeitpunkt bestehenden Heilungschancen sehr rasch vermindert. Insbesondere dann, wenn die Diagnose durch den Einsatz interventioneller Techniken erfolgte. Hierfür gibt es jedoch keinen Anhalt (Chen et al. 2002). Erst wenn die Diagnose und damit auch die Therapie um mehr als 3 bis 6 Monate verzögert werden, ist bei einer signifikanten Zahl von Brustkrebs-Patientinnen eine Tumor-Progression nachweisbar, die die Überlebenschancen vermindert. Dies ist das Ergebnis einer mehr als 100.000 Patientinnen umfassenden Metaanalyse (Richards et al. 1999).</p> <p>Die Wartezeit als Qualitätsindikator ist somit vorzugsweise ein Messinstrument für die psychische Belastung betroffener Frauen. Gleichzeitig liefert sie wertvolle Hinweise für die Funktionsfähigkeit der Versorgungskette in einem vorgegebenen System bei limitierten finanziellen Ressourcen. Inzwischen liegen jedoch auch punktuelle Ergebnisse darüber vor, dass zu große Zeitintervalle zwischen histologischer Sicherung und operativer Lokalbehandlung zu einer höheren postoperativen Wundinfektionsrate führen (Leinung et al. 2004).</p> <p>(Die Literaturrecherche und -bewertung dieses Qualitätsindikators erfolgte durch Herrn Professor K.-D. Schulz.)</p>
<p>Literaturverzeichnis</p>	<p>Albert U-S (Hrsg.). Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland, 1. Aktualisierung 2008. München. Zuckschwerdt Verlag; 2008.</p> <p>Albert US, Koller M, Schulz K-D. Von der symptom- zur problemorientierten Tumornachsorge; Zielorientierung in der Versorgungskette Brustkrebs. Gynäkologe 2002; 35: 1105-1113.</p> <p>Barton MB, Morley DS, Moore S, Allen JD, Kleinman KP, Emmons KM, Fletcher SW. Decreasing women`s anxieties after abnormal Mammograms: a controlled trial. J Natl Cancer Inst 2004; 96: 529-538.</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>Chen AM, Haffty BG, Lee CH. Local recurrence of breast cancer after breast conservation therapy in patients examined by means of stereotactic core-needle biopsy. Radiology 2002; 225: 707-712.</p> <p>Colbert K. The longer the delay, the greater the anxiety. Delay in treatment for breast cancer. Prof Nurse 1994; 9: 517-520.</p> <p>Duijm LE, Groenewold JH, Jansen FH, Fracheboud J, van Beek M, de Koning HJ. Mammography screening in the Netherlands: delay in the diagnosis of breast cancer after breast cancer screening. Br J Cancer 2004; 91: 1795-1799.</p> <p>Engel J, Schubert-Fritschle G, Sauer H, Hölzel D. Disease Management und Qualitätssicherung beim Mammakarzinom. Gynäkologe 2002; 35: 1094-1104.</p> <p>Kopp I, Albert US, Lorenz W. Gesamtergebnis diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen in der Medizin (Outcome); ein Paradigmenwechsel. Gynäkologe 2002; 35: 1073-1077.</p> <p>Kreienberg R, Kopp I, Albert U, Bartsch HH, Beckmann MW, Berg D, Bick U, du Bois A, Budach W, Dunst J, Engel B, Ernst M, Geraedts M, Henscher U, Hölzel D, Jackisch C, König K, Kreipe H, Kühn T, Lebeau A, Leinung S, Link H-J, Lück H, Madjar H, Maiwald A, Maiwald G, Marschner N, Marx M, von Minckwitz G, Naß-Griegoleit I, Possinger K, Reiter A, Sauerbrei W, Schlake W, Schmutzler R, Schreer I, Schulte H, Schulz K-D, Souchon R, Thomssen C, Untch M, Wagner U,</p>

Mammachirurgie

	<p>Weis J, Zemmler T. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) (Hrsg.). Berlin. 2008. (Recherchedatum: 09.01.2008).</p> <p>Leinung S, Schönfelder M, Winzer KJ, Schuster E, Gastinger I, Lippert H, Steuber J, Huke S, Franz G, Würfl P. Intervall zwischen der histologischen Sicherung und der definitiven Versorgung des Mammakarzinoms: Ergebnisse einer prospektiven multizentrischen Beobachtungsstudie. Chirurgische Praxis 2004; 63: 9-15.</p> <p>Mayo NE, Scott SC, Shen N, Hanley J, Goldberg MS, MacDonald N. Waiting time for breast cancer surgery in Quebec. CMAJ 2001; 164 (8): 1133-1138.</p> <p>Meechan G, Collins J, Petrie KJ. The relationship of symptoms and psychological factors to delay in seeking medical care for breast symptoms. Prev Med 2003; 36: 374-378.</p> <p>Michaelson JS, Silverstein M, Sgroi D, Cheongsatmoy JA. The effect of tumor size and lymphnode status on breast carcinoma lethality. Cancer 2003; 98: 2133-2143.</p> <p>Oudhoff JP, Timmermans DR, Bijnen AB, van der Wal G. Waiting for elective general surgery: physical, psychological and social consequences. ANZ J Surg 2004; 74: 361-367.</p> <p>Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4. Luxembourg: European Commission; 2006. <a href="http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf">http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf</a> (Recherchedatum: 16.01.2008).</p> <p>Perry NM. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. EUSOMA Working Party. Eur J Cancer 2001; 37 (2): 159-172.</p> <p>Reed AD, Williams RJ, Wall PA, Hasselback P. Waiting time for breast cancer treatment in Alberta. Can J Public Health 2004; 95: 341.</p> <p>Richards MA, Westcombe AM, Love SB, Littlejohns P, Ramirez AJ. Influence of delay on survival in patients with breast cancer: a systematic review. Lancet 1999; 353: 1119-1126.</p> <p>Vang J. The consensus development conference and the european experience. WHO regional office for Europe (Hrsg.). 1985: 65-76.</p>
Stellungnahmen zum QI	-
<b>Aktuelle Bewertung QUALIFY</b>	
<b>Relevanz</b>	
<b>Wissenschaftlichkeit</b>	
<b>Praktikabilität</b>	

46231

<b>Kennzahl</b>																													
ID-Kennzahl	46231																												
Ergänzung Bezeichnung QI	-																												
Referenzbereich 2007	>= x Tage (Toleranzbereich; 10%-Perzentil) bis <= y Tage (Toleranzbereich; 95%-Perzentil)																												
Referenzbereich 2006	>= 6,0 Tage (10%-Perzentile) bis <= 18,0 Tage (95%-Perzentile)																												
Erläuterung zum Referenzbereich 2007	Sowohl sehr lange als auch sehr kurze Wartezeiten sind als auffällig zu werten. Bei sehr kurzen Wartezeiten liegt der Verdacht nahe, dass der Patientin nicht ausreichend Bedenkzeit eingeräumt wurde. Der Referenzbereich auf der Basis von Perzentilen ist begründet durch eine hohe Variabilität der Ergebnisse. Evidenzbasierte Kriterien für die Festlegung fester Referenzwerte fehlen.																												
Methode der Risikoadjustierung Kennzahl	Risikostandardisierte Fallkonstellation																												
Rechenregel	Zähler: Zeitabstand zwischen prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und Operationsdatum (Median in Tagen)  Grundgesamtheit: Alle Patientinnen mit Aufnahme zum erstem offenen Eingriff wegen Primärerkrankung nach prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie																												
Erläuterung der Rechenregel	-																												
Verwendete Datenfelder	Feldnamen 10.0: <table border="1" data-bbox="395 954 1437 1525"> <thead> <tr> <th>Item</th> <th>Bezeichnung</th> <th>Schlüssel</th> <th>Feldname</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>O: 42</td> <td>OP-Datum</td> <td></td> <td>OPDATUM</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 25</td> <td>Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes</td> <td></td> <td>AUSGANGHISTBEFUND</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 22</td> <td>prätherapeutische histologische Diagnosesicherung</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>PRAEHISTDIAGSICHERUNG</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 11</td> <td>Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>ERSTOFFEINGRIFF</td> </tr> <tr> <td>BRUST: 28</td> <td>präoperative tumorspezifische Therapie</td> <td>0 = nein 1 = ja</td> <td>PRAEOPTUMORTH</td> </tr> <tr> <td>O: 34</td> <td>wievieles mammachirurgischer Eingriff während dieses Aufenthalts?</td> <td></td> <td>LFDNREINGRIFF</td> </tr> </tbody> </table>	Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname	O: 42	OP-Datum		OPDATUM	BRUST: 25	Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes		AUSGANGHISTBEFUND	BRUST: 22	prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	0 = nein 1 = ja	PRAEHISTDIAGSICHERUNG	BRUST: 11	Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung	0 = nein 1 = ja	ERSTOFFEINGRIFF	BRUST: 28	präoperative tumorspezifische Therapie	0 = nein 1 = ja	PRAEOPTUMORTH	O: 34	wievieles mammachirurgischer Eingriff während dieses Aufenthalts?		LFDNREINGRIFF
Item	Bezeichnung	Schlüssel	Feldname																										
O: 42	OP-Datum		OPDATUM																										
BRUST: 25	Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes		AUSGANGHISTBEFUND																										
BRUST: 22	prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	0 = nein 1 = ja	PRAEHISTDIAGSICHERUNG																										
BRUST: 11	Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung	0 = nein 1 = ja	ERSTOFFEINGRIFF																										
BRUST: 28	präoperative tumorspezifische Therapie	0 = nein 1 = ja	PRAEOPTUMORTH																										
O: 34	wievieles mammachirurgischer Eingriff während dieses Aufenthalts?		LFDNREINGRIFF																										
Datenbasis BQS-Spezifikation	10.0																												
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST																												
Kommentar zur Kennzahl (BQS)	-																												
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit der Bundesauswertung 2006	Die Vorjahresergebnisse sind mit den Ergebnissen 2007 vergleichbar.																												
Meth. Beurteilung der Vergleichbarkeit mit neugerechneten Vorjahresergebnissen	Ja																												