

# Mammachirurgie



## BQS-Projektleiter

Dr. Anne **Reiter**  
Elke **Schäfer**  
Inna **Dabisch**

## Mitglieder der BQS-Fachgruppe Mammachirurgie

Prof. Dr. Gunther **Bastert\***  
Heidelberg

Prof. Dr. Matthias **Beckmann\*\***  
Erlangen

Dr. Martina **Dombrowski**  
Berlin

Dr. Steffen **Handstein**  
Görlitz

Prof. Dr. Detlev **Hebebrand**  
Rotenburg (Wümme)

Prof. Dr. Rolf **Kreienberg**  
Ulm

Prof. Dr. Hans H. **Kreipe**  
Hannover

PD Dr. Wolfram **Lauckner**  
Rostock

Dr. Adolf **Lorenz-Wangard**  
Koblenz

Marion **Maasch**  
Ludwigshafen

Cordula **Mühr**  
Berlin

Hilde **Schulte**  
Neukirchen

Prof. Dr. Klaus-Dieter **Schulz**  
Marburg

Prof. Dr. Thomas **Schwenzer**  
Dortmund

Tanja **Warda\*\*\***  
Waltrop

Dr. Klaus-Jürgen **Winzer**  
Berlin

\* bis Dezember 2005

\*\* seit Januar 2006

\*\*\* seit Juli 2005

## Einleitung

Die gesellschaftliche Dimension der Erkrankung Brustkrebs wird aus folgenden Angaben deutlich: Sie stellt die häufigste Krebserkrankung bei Frauen dar mit einer geschätzten Anzahl von jährlich ca. 55.000 Neuerkrankungen. Das mittlere Erkrankungsalter liegt vergleichsweise früh bei 62 Jahren, knapp sieben Jahre unter dem mittleren Erkrankungsalter bei Krebs gesamt (GEKID 2006). Im Jahr 2004 starben ca. 17.500 Frauen an Brustkrebs (Statistisches Bundesamt).

Die Prognose der Betroffenen bezüglich Rezidivrate und Überleben wird maßgeblich beeinflusst durch das Tumorstadium bei Diagnosestellung. Die relative, d. h. tumorabhängige 5-Jahres-Überlebensrate liegt über alle Stadien hinweg bei 82,1%, im Stadium pT1 sogar bei 91,0% (Sauer 2005). Ziel einer qualitativ hochwertigen Früherkennung ist 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 den Entscheidungsprozess auf der Basis umfassender und verständlicher Informationen einzubinden sind.

Evidenzbasierte Standards für die gesamte Versorgungskette bei Brustkrebs sind in nationalen (Kreienberg et al. 2004; Schulz & Albert 2003), sowie zahlreichen internationalen Leitlinien festgeschrieben. Ein anerkanntes Instrument zur Implementierung von Leitlinien sind Qualitätsindikatoren (Albert et al. 2004; Kopp 2004; Kreienberg et al. 2004; Ollenschläger & Kirchner 2004; Schulz & Albert 2003). Autoren beider deutschen Leitlinien sind Mitglied in der BQS-Fachgruppe Mammachirurgie, so dass ein Dialog zwischen den Arbeitsgruppen für Leitlinien und der BQS-Fachgruppe für die externe Qualitätssicherung unmittelbar und kontinuierlich stattfindet.

## BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtrate 2005
<b>Indikationsqualität</b>		
Entdeckte Malignome bei offenen Biopsien	13.387 / 33.678	39,75 %
Axilladissektion bei DCIS oder papillärem in-situ-Karzinom	1.162 / 7.595	15,30 %
Axilladissektion oder Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei invasivem Mammakarzinom	49.353 / 59.280	83,25 %
Indikation zur brusterhaltenden Therapie	21.597 / 26.663	81,00 %
<b>Prozessqualität</b>		
Postoperatives Präparatröntgen	14.240 / 21.905	65,01 %
Hormonrezeptoranalyse	61.147 / 63.814	95,82 %
Angabe pT, pN, pM oder M*	-/-	-/-
Angabe Sicherheitsabstand...		
bei brusterhaltender Therapie	35.293 / 42.426	83,19 %
bei Mastektomie	17.221 / 23.334	73,80 %
Anzahl Lymphknoten	30.391 / 35.233	86,26 %
Meldung an Krebsregister	57.319 / 72.372	79,20 %
Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum (Median)	33.110	9,0 Tage

\* Die Berechnung wird für das Jahr 2005 ausgesetzt, da wegen der geänderten Abfrage ab 2006 valide Daten für diesen Qualitätsindikator erwartet werden.

## Dokumentationspflichtige Leistungen

Im Erfassungsjahr 2005 mussten folgende stationär erbrachten Leistungen dokumentiert werden: Alle offenen Biopsien, tumorresezierenden Eingriffe, axillären Eingriffe und plastisch-rekonstruktiven Eingriffe, die wegen gutartiger oder bösartiger Tumoren, Präkanzerosen oder Tumorverdacht der Brust durchgeführt wurden.

## Ausblick

Mit der Dokumentation von Operationen zu 49.475 primären Mammakarzinomen steht eine einmalige Datenbasis zur Bewertung der Versorgungssituation im stationären Bereich zur Verfügung. Die zuständigen Fachgesellschaften sind nun aufgefordert, die Ergebnisse zu nutzen, die Diskussion zur Versorgungsqualität zu vertiefen und Leitlinien zielgerichtet weiterzuentwickeln. Als nächsten Schritt fordert die BQS-Fachgruppe weiterhin eine sektor- und fachübergreifende Qualitätssicherung der gesamten Versorgungskette.

Für 2007 hat die BQS-Fachgruppe den Datensatz für die Mammachirurgie grundlegend überarbeitet. Ziel ist eine Anpassung an neuere medizinische Behandlungsverfahren wie z. B. die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie. Zusätzlich werden redundante Abfragen im Falle einer Wiederaufnahme von Patientinnen vermieden und eine Vereinheitlichung der Dokumentationsanforderungen mit Krebsregistern und Disease-Management-Programmen (DMP) geschaffen. Als Beispiel sei die Übernahme der ICD-O-Klassifikation (Internationale Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie) für die Beschreibung bösartiger Tumoren genannt. Die so realisierte Verminderung der Dokumentationsbelastung und Entbürokratisierung schafft die Voraussetzung für eine hohe Transparenz im Versorgungsgeschehen.

Ab 2007 werden plastisch-rekonstruktive Operationen nicht mehr dokumentationspflichtig sein. Eine kritische Analyse der bisher erhobenen Daten hat gezeigt, dass das aktuelle Qualitätssicherungsverfahren Mammachirurgie nicht ausreichend geeignet ist, relevante Qualitätsaspekte bei diesen Eingriffen adäquat abzubilden. Stattdessen schlägt die BQS-Fachgruppe ein neues Verfahren vor: Mittels Patientinnenbefragung sollen Aspekte der partizipativen Entscheidungsfindung und der Lebensqualität bewertet werden.

## Datengrundlage: Mammachirurgie

	Geliefert 2005	Erwartet 2005	Vollständigkeit 2005	Geliefert	
				2004	2003
<b>Datensätze</b>	109.497	114.032	96,02%	106.436	42.977
<b>Krankenhäuser</b>	1.118	1.165	95,97%	1.143	995

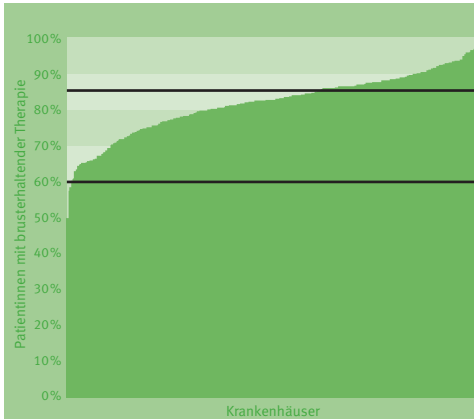
## Basisstatistik: Mammachirurgie

	2004		2005	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>				
Anzahl der Patientinnen mit gültiger Altersangabe	106.436	100,00%	109.370	100,00%
<20 Jahre	836	0,79%	858	0,78%
20-29 Jahre	2.672	2,51%	2.690	2,46%
30-39 Jahre	7.377	6,93%	7.067	6,46%
40-49 Jahre	20.673	19,42%	20.944	19,15%
50-59 Jahre	22.399	21,04%	23.320	21,32%
60-69 Jahre	27.971	26,28%	28.176	25,76%
70-79 Jahre	16.297	15,31%	17.408	15,92%
≥80 Jahre	8.211	7,71%	8.907	8,14%
Anzahl der Patientinnen mit gültiger Altersangabe	106.436	100,00%	109.370	100,00%
Median	-	59,0	-	59,0
<b>Geschlecht</b>				
männlich	1.014	0,95%	999	0,91%
weiblich	105.422	99,05%	108.371	99,09%
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>				
ASA 1: normale, ansonsten gesunde Patientin	41.484	38,98%	40.710	37,22%
ASA 2: Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	47.218	44,36%	50.003	45,72%
ASA 3: Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	16.996	15,97%	17.888	16,36%
ASA 4: Patientin mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	647	0,61%	681	0,62%
ASA 5: moribunde Patientin	91	0,09%	88	0,08%

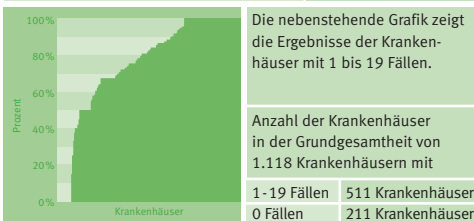
### Ergebnisse: Indikation zur brusterhaltenden Therapie

Anteil von Patientinnen mit brusterhaltender Therapie an allen Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom im Stadium pT1

	2003	2004	2005
Gesamtrate	76,73%	79,48%	81,00%
Vertrauensbereich	75,98-77,46%	78,96-79,99%	80,52-81,47%
Gesamtzahl der Fälle	12.654	24.055	26.663



Median der Krankenhausergebnisse	82,2%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	50,0-100%
Anzahl der Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen	396
Referenzbereich	$\geq 60\%$ - $\leq 85\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	152 von 396

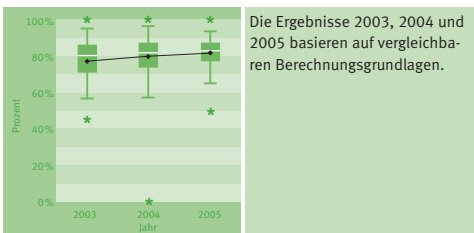


Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.118 Krankenhäusern mit

1-19 Fällen	511 Krankenhäuser
0 Fällen	211 Krankenhäuser

### Vergleich mit Vorjahresergebnissen



Die Ergebnisse 2003, 2004 und 2005 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen.

### Basisinformation

Qualitätskennzahl	Indikation zur brusterhaltenden Therapie
Kennzahl-ID	46212
Risikoadjustierung	Stratifizierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/">www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/</a> 2005/46212

### Qualitätsziel

Angemessene Indikationsstellung zur brusterhaltenden Therapie bei Tumorstadium pT1

### Hintergrund des Qualitätsindikators

Bei kleinen Tumoren mit definierten histopathologischen Merkmalen (Kreienberg et al. 2004) sind die Überlebensraten bei Frauen mit Mastektomie und Frauen mit brusterhaltender Therapie (BET) vergleichbar (Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group 1995, Fisher et al. 2002, Veronesi et al. 2002). Einzelne Studien finden etwas höhere Rezidivraten nach BET (Jatoi & Proschan 2005, Veronesi et al. 2002). Obligatorisch bei der BET ist eine Nachbestrahlung der Restbrustdrüse, welche nicht nur zeitaufwändig ist, sondern auch mit Nebenwirkungen an dem bestrahlten Hautareal verbunden sein kann. Da es sich bei beiden Operationsverfahren um echte Therapiealternativen handelt, ist die Miteinbeziehung der Patientin im Sinne einer „partizipativen Entscheidungsfindung“ unerlässlich (Breast Cancer Disease Site Group 2003, Kreienberg et al. 2004, Scarth et al. 2002).

### Bewertung

Die Gesamtrate an BET bei Tumorgrößen bis maximal 2 cm (pT1) betrug in Deutschland 81,00%. In der Literatur schwanken die Angaben für die brusterhaltende Therapie bei pT1 zwischen 60 und 75% (Tyldesley et al. 2003). Mitteilungen aus zertifizierten Brustzentren in Deutschland haben gezeigt, dass unter Berücksichtigung der histopathologischen Voraussetzungen und unter konsequenter Einbeziehung der Patientinnen in die Entscheidungsfindung BET-Raten von maximal 85% erreicht werden können. Auf der Basis dieser Berichte hat die BQS-Fachgruppe erstmals einen fixen Referenzbereich von 60 bis 85% bei pT1-Tumoren für die BQS-Bundesauswertung 2005 festgelegt.

Die BET-Raten bei 396 Krankenhäusern mit mindestens 20 Operationen an pT1-Karzinomen schwankten zwischen 50,0 und 100%. Dabei lagen 7 Krankenhäuser unter dem unteren Referenzwert von 60%, 145 Krankenhäuser über dem oberen Referenzwert von 85%. Die BQS-Fachgruppe wertet diese Ergebnisse als hoch auffällig. Insbesondere bei den Krankenhäusern mit sehr hohen Raten muss hinterfragt werden, ob die histopathologischen Voraussetzungen zur BET vorliegen. Auch eine gemeinsame Entscheidung mit der hinreichend informierten Patientin muss angezweifelt werden.

Im Strukturierten Dialog 2005 auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2004 (damaliger Referenzbereich auf der Basis von Perzentilen: 55,1 bis 94,6%) haben die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung von 48 Anfragen an Krankenhäuser mit auffälligen Raten lediglich fünf Stellungnahmen als qualitativ auffällig bewertet. In 13 Fällen wurde als Erklärung ein besonderes Patientinnenspektrum, in 11 Fällen besondere Einzelfälle, belegt durch Epikrisen, und in 12 Fällen „Sonstiges“ angegeben. In der ausführlicheren Begründung ließen sich diese Fälle z.T. durch multizentrische Karzinome begründen, bei denen eine BET kontraindiziert ist. Da für 2005 insbesondere der obere Referenzbereich angepasst wurde, bleiben mit Spannung die Berichte aus dem Strukturierten Dialog 2006 auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2005 abzuwarten.

In zukünftigen Auswertungen soll der Einfluss der neoadjuvanten Therapie bei diesem Qualitätsindikator berücksichtigt werden: Durch Verkleinerung der Tumorgöße fließen prätherapeutisch größere Tumoren derzeit in die Auswertung mit ein.

### Qualitätsziel

Möglichst viele Eingriffe mit postoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Markierung durch Mammographie

### Hintergrund des Qualitätsindikators

Nicht tastbare, nur mammographisch nachweisbare, abklärungsbedürftige Gewebeläsionen erfordern weitere diagnostische Maßnahmen bis zum Vorliegen eines definitiven pathologischen Befundes. Diese Läsionen müssen präoperativ durch möglichst exakte Platzierung eines Markierungsdrahtes eindeutig lokalisiert werden. Bei radiologischer Markierung muss das exziierte Gewebe unmittelbar nach seiner Entfernung geröntgt (Präparatradiographie) werden. Die Radiographie muss auch dem Pathologen zur Verfügung gestellt werden.

### Bewertung

Dieser Indikator bildet innerhalb der Versorgungskette wichtige Schnittstellen zwischen dem Operateur, dem Radiologen und dem Pathologen ab. Ein interdisziplinäres, gut abgestimmtes Zusammenwirken gilt als wichtiges Merkmal einer optimalen Behandlung von Brustkrebs-Betroffenen.

Die BQS-Fachgruppe bewertet die Ergebnisse für diesen Indikator als unzureichend: Nur in 65,01% aller Fälle mit präoperativer Drahtmarkierung wurde postoperativ ein Präparatröntgen dokumentiert. Nur 80 von 332 Krankenhäusern mit mindestens 20 radiologisch gesteuerten Markierungen erreichten den Referenzbereich von mindestens 95%. Dabei haben sich die Ergebnisse zu diesem Indikator in den vergangenen Jahren kontinuierlich verbessert (2003: 36,02%, 2004: 57,43%). Dies dürfte zum einen auf den Strukturierten Dialog und die Implementierung der deutschen Leitlinien zurückzuführen sein. Zum anderen hat die Vergangenheit gezeigt, dass niedrige Raten teilweise auf Missverständnisse der Abfrage im Datensatz zurückgeführt werden konnten. Eine Spezifizierung dieses Items ist für 2006 erfolgt.

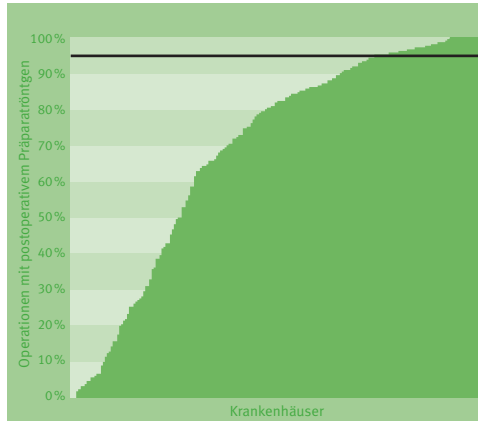
Nebst Dokumentationsfehlern ergaben 227 Anfragen im Rahmen des Strukturierten Dialogs 2005 auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2004 immerhin 54 Krankenhäuser mit qualitativen Mängeln. Konkret liegen der BQS-Fachgruppe Informationen vor, dass das Präparatröntgen in einzelnen Krankenhäusern tatsächlich unterblieb, z.B. aus Zeit- oder Kostengründen. Weiterhin gab ein Krankenhaus an, dass präoperativ nicht tastbare Befunde am Operationspräparat zu tasten waren und deshalb keine radiographische Kontrolle erfolgte. Diese Begründungen können nicht akzeptiert werden, da höhere Rezidivraten für die betroffenen Patientinnen zu erwarten sind (*DiBiase et al. 1998, Meric et al. 2003, Obedian & Haffty 2000*).

Die Ergebnisse der BQS-Bundesauswertung 2005 erfordern also eine konsequente Fortführung des Strukturierten Dialogs und eine flächendeckende Implementierung der nationalen S-3-Leitlinie (*Schulz & Albert 2003*).

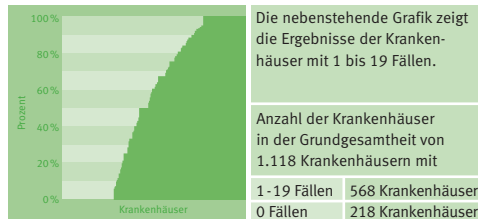
### Ergebnisse: Postoperatives Präparatröntgen

Anteil von Operationen mit postoperativem Präparatröntgen nach präoperativer Markierung durch Mammographie

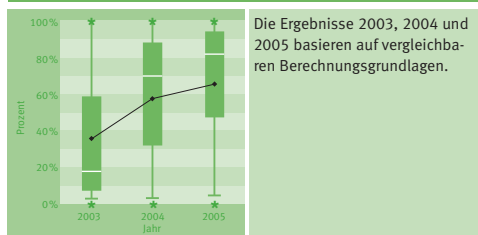
	2003	2004	2005
Gesamtrate	36,02%	57,43%	65,01%
Vertrauensbereich	34,89 - 37,16%	56,80 - 58,07%	64,37 - 65,64%
Gesamtzahl der Fälle	6.996	23.340	21.905



Median der Krankenhäusergebnisse	81,7%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen	332
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	252 von 332



### Vergleich mit Vorjahreseergebnissen



### Basisinformation

Qualitätskennzahl	Postoperatives Präparatröntgen
Kennzahl-ID	46200
Risikoadjustierung	Risikostandardisierte Fallkonstellation
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/46200">www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/46200</a>

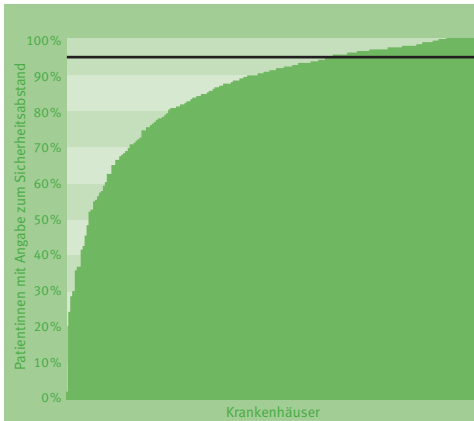
## Mammachirurgie

### Angabe Sicherheitsabstand

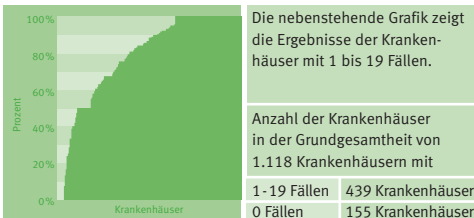
#### Ergebnisse: Angabe Sicherheitsabstand

Anteil von Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand an Patientinnen mit führendem histologischen Befund „maligne“ (Ausschluss: Patientinnen mit präoperativer tumorspezifischer Therapie) und mit brusterhaltender Therapie

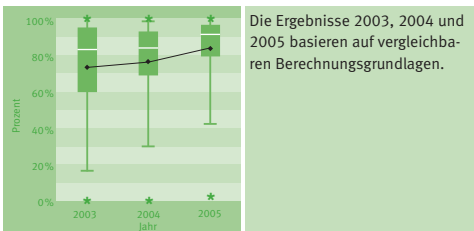
	2003	2004	2005
Gesamtrate	72,52%	75,67%	83,19%
Vertrauensbereich	71,85 - 73,18%	75,24 - 76,09%	82,83 - 83,54%
Gesamtzahl der Fälle	17.457	38.785	42.426



Median der Krankenhäusergebnisse	90,5%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	2,3 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen	524
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	354 von 524



#### Vergleich mit Vorjahresergebnissen



#### Basisinformation

Qualitätskennzahl	Angabe Sicherheitsabstand
Kennzahl-ID	68098
Risikoadjustierung	Stratifizierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/68098

#### Qualitätsziel

Möglichst viele Patientinnen mit Angabe des Pathologen zum Sicherheitsabstand

#### Hintergrund des Qualitätsindikators

Der Sicherheitsabstand eines Mammakarzinoms zum Resektionsrand bei brusterhaltender Therapie (BET) ist von prognostischer Relevanz im Hinblick auf Rezidivraten. Dies gilt sowohl für invasive Karzinome (*Veronesi et al. 1990a, Veronesi et al. 1990b, Veronesi et al. 1990c*) als auch für das duktales In-situ-Karzinom (DCIS) (*Silverstein et al. 1999, Silverstein 2002*). Bei der Mastektomie liefert der Sicherheitsabstand Hinweise auf eine eventuell erforderliche Strahlentherapie.

#### Bewertung

Dieser Indikator bildet eine bei Brustkrebs wichtige Schnittstelle zwischen dem Operateur und dem Pathologen ab. In 83,19% der Fälle mit BET und in 73,80% der Fälle mit Mastektomie wurde ein Sicherheitsabstand dokumentiert. Nur 170 von 524 Krankenhäusern mit mindestens 20 BET und 73 von 403 Krankenhäusern mit mindestens 20 Mastektomien erreichten den leitlinienbasierten Referenzwert von 95%. In 2004 lagen die Raten bei 75,67% (BET) bzw. 63,49% (Mastektomie). In der nebenstehenden Abbildung werden die Ergebnisse bei BET dargestellt.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs 2005 auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2004 wurden 279 Anfragen zu diesem Indikator gestellt. Als häufigste Ursachen wurden in 144 Fällen Dokumentationsprobleme, in 70 Fällen qualitative Auffälligkeiten und in 53 Fällen andere Organisationsprobleme angegeben. Konkret wurde in einzelnen Krankenhäusern der Resektionsrand mit „im Gesunden entfernt“, „Schnittrand nicht befallen“, „Sicherheitssaum ausreichend“ beschrieben. Diese Angaben sind nicht präzise, deshalb werden im BQS-Datensatz analog zu den S-3-Leitlinien (*Kreienberg et al. 2004, Schulz & Albert 2003*) die Sicherheitsabstände als metrische Größe abgefragt.

Auch bei Nachresektaten wurden die minimalen Sicherheitsabstände nicht immer dokumentiert. Da das Rezidivrisiko vom endgültigen Sicherheitsabstand (nach Abschluss aller Nachresektionen) abhängt, sollte dieser immer ermittelt werden. Seit 2006 wird der Sicherheitsabstand im BQS-Datensatz daher auch nicht mehr einzeln nach jeder Operation, sondern für die operierte Brust als abschließende Bewertung ermittelt.

Die Angaben der auffälligen Krankenhäuser deckten sich weitgehend mit einer Abfrage der BQS Anfang 2004 (*BQS-Qualitätsreport 2004*): Aufgrund der damaligen Information, dass der Sicherheitsabstand häufig bei Mastektomien nicht angegeben wurde, wurden die Daten in der BQS-Bundesauswertung 2005 im Hinblick auf die Fehleranalyse separat für Mastektomien und BET ausgewertet.

Die Anzahl der Anfragen zeigt, dass dieser BQS-Qualitätsindikator im Strukturierten Dialog 2005 auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2004 viel beachtet wurde. Sowohl mit den Operateuren wie auch mit den Pathologen wurde der Dialog aufgenommen. Darüber hinaus sind Brustzentren über die Vorgaben der Zertifizierung zu einer engen Kooperation des gesamten Behandlungsteams gezwungen. Gemeinsam mit der Implementierung der S-3-Leitlinien konnte das Ergebnis für 2005 so bereits signifikant verbessert werden.

Die BQS-Fachgruppe empfiehlt dringend die Fortführung des Strukturierten Dialogs flächendeckend für alle Bundesländer, um trotz aller Fortschritte immer noch vorhandene Versorgungsdefizite möglichst schnell zu beheben.

### Qualitätsziel

Möglichst viele Patientinnen mit Entfernung von mindestens 10 Lymphknoten bei Axilladissektion bei invasivem Mammakarzinom

### Hintergrund des Qualitätsindikators

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 et al. 1987). Eine sichere Aussage über einen Befall der Lymphknoten setzt die histologische Untersuchung von mindestens zehn Lymphknoten voraus (Kreienberg et al. 2004), es sei denn, es wurde eine Sentinel-Lymph-Node-Biopsie (SLNB) durchgeführt.

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 erst recht die vollständige axilläre Lymphknotendissektion erfordern. Hier ist der Pathologe gefordert, der unter den gegebenen Umständen das Gewebe subtiler aufarbeiten sollte.

Bei sehr kranken Patientinnen kann nach Abwägen von Nutzen und Risiko auf eine Axilladissektion gänzlich verzichtet werden. Alternativ ist zwecks Verringerung der postoperativen Morbidität einzig die SLNB in ihrem Nutzen gesichert.

### Bewertung

Bei 86,26% der Axilladissektionen wurden mindestens zehn Lymphknoten entfernt. Die Krankenhaus-Ergebnisse variierten zwischen 14,5 und 100%, nur 120 von 540 Krankenhäusern mit mindestens 20 Axilladissektionen erreichten den leitlinienbasierten (Kreienberg et al. 2004) Referenzbereich von mindestens 95%. In 2004 war die Rate vergleichbar mit 83,86%.

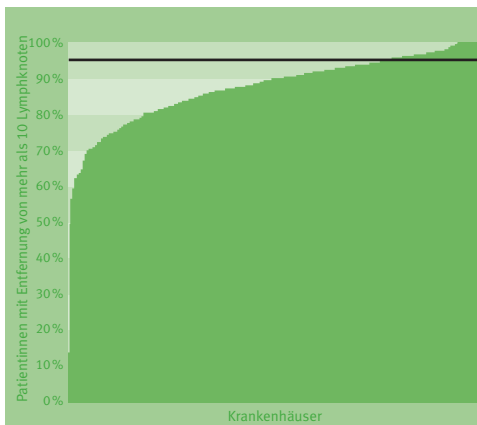
Von 54 Anfragen an Krankenhäuser mit auffälligen Ergebnissen im Erfassungsjahr 2004 wurden in 18 Fällen qualitative Auffälligkeiten gemeldet. In einem Fall wurde der Pathologe wegen „Problemen mit der Aufarbeitung“ gewechselt. Vier Krankenhäuser begründeten ihre Rate mit einem besonderen Patientinnenspektrum und 17 durch besondere Einzelfälle, belegt durch Epikrisen. Aus Sicht der BQS-Fachgruppe muss bei diesen Krankenhäusern kritisch hinterfragt werden, ob die oben beschriebene Vorgehensweise strikt eingehalten wurde. Zwei Krankenhäuser stellten die in der nationalen S-3-Leitlinie (Kreienberg et al. 2004) formulierte Mindestforderung von zehn Lymphknoten in Frage.

Weitere Krankenhäuser gaben als Ursache für die Auffälligkeit fälschlicherweise als Axilladissektionen kodierte SLNB an. In der BQS-Bundesauswertung 2005 wurden für die Grundgesamtheit der Axilladissektionen Patientinnen mit einer Datensatz-Angabe „SLNB ohne weiterführende Axilladissektion“ ausgeschlossen, so dass dieser Ansatz zwar eine Erklärung für die Ergebnisse aus 2004, nicht aber mehr für die BQS-Bundesauswertung 2005 liefern kann. Zudem muss eine korrekte Dokumentation der Eingriffe als Voraussetzung für eine sinnvolle Datennutzung gewährleistet sein.

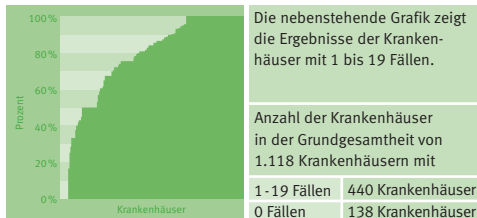
### Ergebnisse: Anzahl Lymphknoten

Anteil von Patientinnen mit Entfernung von  $\geq 10$  LK an allen Patientinnen mit invasivem Mammakarzinom und Axilladissektion, ohne Fernmetastasen

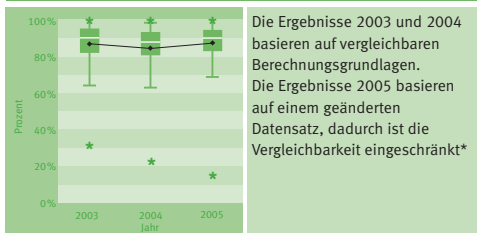
	2003	2004	2005
Gesamtrate	85,53%	83,86%	86,26%
Vertrauensbereich	85,08 - 85,97%	83,47 - 84,24%	85,89 - 86,62%
Gesamtzahl der Fälle	24.386	34.754	35.233



Median der Krankenhausergebnisse	89,4%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	14,5 - 100%
Anzahl der Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen	540
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	420 von 540



### Vergleich mit Vorjahresergebnissen



### Basisinformation

Qualitätskennzahl	Anzahl Lymphknoten
Kennzahl-ID	46210
Risikoadjustierung	Risikostandardisierte Fallkonstellation
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/46210

\* Im Jahr 2005 wurde im BQS-Datensatz Mammachirurgie erstmalig das Datenfeld 64 „Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (ohne weiterführende Axilladissektion)“ eingeführt.

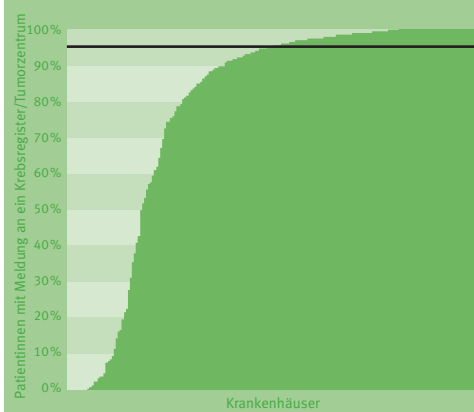
## Mammachirurgie

### Meldung an Krebsregister

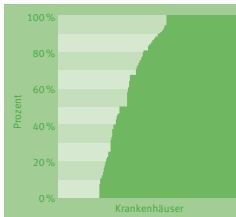
#### Ergebnisse: Meldung an Krebsregister

Anteil der Patientinnen mit Meldung an ein epidemiologisches Krebsregister oder Tumorzentrum

	2003	2004	2005
Gesamtrate	74,43%	74,60%	79,20%
Vertrauensbereich	73,94-74,91%	74,27-74,93%	78,90-79,50%
Gesamtzahl der Fälle	31.422	67.396	72.372



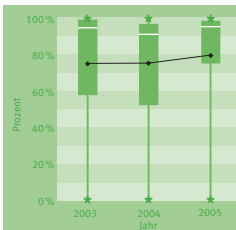
Median der Krankenhäusergebnisse	94,7%
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	0,0-100%
Anzahl der Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen	684
Referenzbereich	$\geq 95\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	351 von 684



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.118 Krankenhäusern mit	
1-19 Fällen	364 Krankenhäuser
0 Fällen	70 Krankenhäuser

#### Vergleich mit Vorjahresergebnissen



Die Ergebnisse 2003, 2004 und 2005 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen.

#### Basisinformation

Qualitätskennzahl	Meldung an Krebsregister
Kennzahl-ID	46230
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung erforderlich
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	<a href="http://www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/46230">www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/46230</a>

#### Qualitätsziel

Möglichst viele Patientinnen mit Meldung an ein Krebsregister oder Tumorzentrum

#### Hintergrund des Qualitätsindikators

Zweck der Krebsregister ist die Verbesserung der Versorgung auf dem Boden einer soliden Datengrundlage. Für diese Aufgaben müssen die Länder Krebsregister flächendeckend einrichten und führen (Krebsregistergesetz vom 4.11.1994, §1, Abs. (1)). Die Meldung kann direkt an das Krebsregister oder über den Umweg eines klinischen Tumorzentrums erfolgen.

Voraussetzung für die wissenschaftliche Nutzung der Daten ist die möglichst vollzählige Registrierung aller Krebserkrankungen. 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).

#### Bewertung

In 79,20% der Dokumentationen mit Krebserkrankungen wurde eine Meldung an ein Krebsregister angegeben. Damit lagen die Ergebnisse über den Angaben 2004 (74,60%). Allerdings erreichten nur 333 von 684 Krankenhäusern mit mindestens 20 Brustkrebs-Fällen den Referenzwert von 95%.

Der Strukturierte Dialog 2005 auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2004, der von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geführt wurde, ergab in 122 Anfragen an auffällige Krankenhäuser lediglich in sechs Fällen qualitative Mängel. In den Bundesländern, in denen (noch) kein Krebsregister flächendeckend implementiert war, wurde kein Dialog zu diesem Qualitätsindikator geführt. In 44 Fällen wurden Dokumentationsprobleme ohne nähere Ausführung, in 28 Fällen andere Organisationsprobleme angegeben. Möglicherweise ist damit die fehlende Fallzusammenführung gemeint: Wenn eine Patientin zwei stationäre Aufenthalte zu der Krebserkrankung hatte, wurden zwei Dokumentationen angelegt, die Erkrankung wurde aber korrekterweise nur einmal gemeldet. Dieser Tatsache hat die BQS-Fachgruppe bereits Rechnung getragen, indem sie den BQS-Datensatz für 2007 so angepasst hat, dass nur noch bei abgeschlossener operativer Therapie die Angabe der Meldung erfragt werden wird.

Die BQS-Fachgruppe Mammachirurgie empfiehlt eine flächendeckende Registrierung von Mammakarzinomen in Krebsregistern.

**Qualitätsziel**

Möglichst viele Patientinnen mit angemessenem zeitlichen Abstand zwischen prätherapeutischer histologischer Diagnose und Operationsdatum bei Ersteingriff

**Hintergrund des Qualitätsindikators**

In der Phase zwischen Diagnose und Beginn der operativen Behandlung ist die psychische Belastung der von Brustkrebs betroffenen Frauen besonders hoch. Diese werden mit einer fast immer als lebensbedrohlich empfundenen Diagnose konfrontiert. Wartezeiten auf den Therapiebeginn verstärken die psychische Beeinträchtigung. Allerdings ist Brustkrebs kein Notfall, betroffenen Frauen ist ausreichend Zeit einzuräumen, um sich über Behandlungskonzepte zu informieren und sich damit am Behandlungsprozess zu beteiligen. Zeitliche Verzögerungen können sowohl durch Ärzte und Patientinnen wie auch strukturell bedingt sein.

**Bewertung**

Die Zeitspanne zwischen Diagnose und Operation ist ein Qualitätsindikator, der eine der wichtigsten Schnittstellen innerhalb der Versorgungskette abbildet. In diesem Zeitraum findet der Übergang von der überwiegend ambulant durchgeführten Diagnostik zur meist unter stationären Bedingungen erfolgenden operativen Behandlung statt.

Im Bundesdurchschnitt lag der Median für Frauen ohne neoadjuvante Therapie für diese Zeitspanne bei 9 Tagen. Für einzelne Krankenhäuser schwankte der Median zwischen 1,0 und 33,0 Tagen. Bei Fehlen eines evidenzbasierten Referenzbereiches hat die BQS-Fachgruppe den Referenzbereich – basierend auf der 10%- bzw. 95%-Perzentile – bei minimal 5,0 bis maximal 16,0 Tagen festgesetzt. Bei sehr kurzen Wartezeiten stellt sich die Frage, ob der Patientin ausreichend Bedenkzeit und die Möglichkeit einer Zweitmeinung eingeräumt wurden.

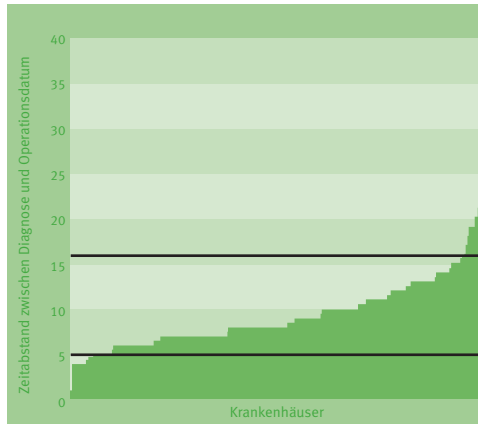
Im Verlauf der vergangenen drei Jahre nahm die Zeitspanne geringfügig zu (2003: 7 Tage, 2004: 8 Tage). Diese Entwicklung ist unkritisch, da sie innerhalb des Referenzbereiches liegt. Dennoch wird sie weiter verfolgt.

Bei 22 Anfragen zu diesem Indikator für das Erfassungsjahr 2004 durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung ergaben sich nur für 5 Krankenhäuser qualitative Auffälligkeiten. In 8 Fällen wurden Dokumentationsprobleme angegeben, in weiteren 5 Fällen besondere Einzelfälle, belegt durch Epikrisen. Bemerkenswert ist, dass das Unterschreiten des unteren Referenzwertes in einer Arbeitsgruppe auf Landesebene positiv bewertet wurde. Insbesondere aus Sicht der Patientenvertreterinnen in den BQS-Fachgruppen ist ein Median von einem Tag jedoch nicht akzeptabel, weil davon auszugehen ist, dass dieser Zeitraum dem Informations- und Beteiligungsbedürfnis eines Großteils der Patientinnen nicht gerecht wird.

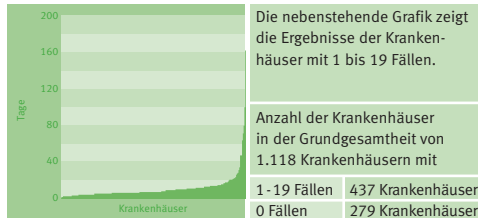
**Ergebnisse: Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum**

Anteil von Patientinnen mit angemessenem zeitlichen Abstand zwischen prätherapeutischer Diagnose und OP-Datum (Median in Tagen)

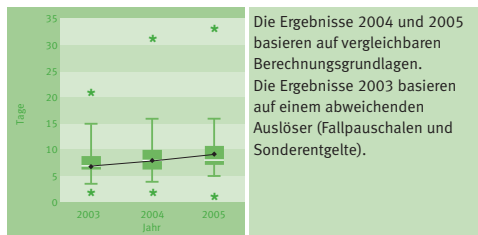
	2003	2004	2005
Zeitabstand gesamt	7,0 Tage	8,0 Tage	9,0 Tage
Vertrauensbereich	-	-	-
Gesamtzahl der Fälle	7.900	23.759	33.110



Median der Krankenhäusergebnisse	8,0 Tage
Spannweite der Krankenhäusergebnisse	1,0 - 33,0 Tage
Anzahl der Krankenhäuser mit $\geq 20$ Fällen	402
Referenzbereich	$\geq 5,0$ Tage (10%-Perzentile) - $\leq 16,0$ Tage (95%-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	38 von 402



**Vergleich mit Vorjahresergebnissen**



**Basisinformation**

Qualitätskennzahl	Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operationsdatum
Kennzahl-ID	46231
Risikoadjustierung	Risikostandardisierte Fallkonstellation
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/46231

## Mammachirurgie

### Literatur

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.

Becker N.

Wissenschaftliche Nutzung von Krebsregisterdaten. *Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz* 2004; 47 (5): 26-31.

Breast Cancer Disease Site Group.

Surgical Management of Early-Stage Invasive Breast Cancer.

*Practice Guideline Report, Version 2. 2003.*

<http://www.cancercare.on.ca/pdf/pebc1-1f.pdf> (Recherchedatum: 13.06.2006).

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.

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 30; 333 (22): 1444-55.

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 17; 347 (16): 1233-41.

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.

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.

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.

Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland.

Krebs in Deutschland. Häufigkeiten und Trends.

5. überarbeitete, aktualisierte Ausgabe.

Saarbrücken, 2006.

Hayward J, Caleffi M.

The significance of local control in the primary treatment of breast cancer.

*Lucy Wortham James clinical research award. Arch Surg* 1987; 122 (11): 1244-1247.

Jatoi I, Proschan MA.

Randomized trials of breast-conserving therapy versus mastectomy for primary breast cancer: a pooled analysis of updated results.

*Am J Clin Oncol* 2005; 28 (3): 289-94.

Kopp I.

Systematische Erstellung klinischer Leitlinien: Überblick.

*Workshop Leitlinien Berlin. 2. bis 3. Juli 2004.*

[http://www.aezq.de/projekte/pdf/wsl\\_01\\_kopp.ppt](http://www.aezq.de/projekte/pdf/wsl_01_kopp.ppt) (Recherchedatum: 13.06.2006).

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.*

[http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm)

[045.htm](http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/032-045.htm) (Recherchedatum: 13.06.2006).

Krebsregistergesetz vom 4. November 1994.

[http://www.datenschutz-berlin.de/jahresbe/95/](http://www.datenschutz-berlin.de/jahresbe/95/sonstige/an67.htm)

[sonstige/an67.htm](http://www.datenschutz-berlin.de/jahresbe/95/sonstige/an67.htm) (Recherchedatum: 13.06.2006).

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.

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.

Ollenschläger G, Kirchner H.

Systematische Entwicklung von Leitlinien. Qualität und Implementierung. *Workshop für Leitlinien-Entwickler. 2. bis 3. Juli 2004.* [http://www.aeqz.de/projekte/pdf/wsl\\_02\\_ollenschlaeger.pdf](http://www.aeqz.de/projekte/pdf/wsl_02_ollenschlaeger.pdf) (Recherchedatum: 13.06.2006).

Sauer H.

Mammakarzinome Manual. Empfehlungen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge. *Tumorzentrum München (Hrsg.). München, Wien, New York: Zuckschwerdt Verlag; 2005.*

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).* <http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/167/2/154> (Recherchedatum: 13.06.2006).

Schulz KD, Albert US, (Hrsg.).

Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. *München, Wien, New York: Zuckschwerdt Verlag; 2003.*

Silverstein MJ.

Ductal carcinoma in situ of the breast. *Philadelphia: Lippincott Williams; 2002.*

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.

Statistisches Bundesamt.

<http://www.destatis.de/basis/d/gesu/gesutab20.php#an> (Recherchedatum: 13.06.2006).

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.

Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, Greco M, Saccozzi R, Luini A, Aguilar M, Marubini E.

Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med* 2002 Oct 17; 347 (16): 1227-32.

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.

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.

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.