

R. Kreienberg

W. Jonat

T. Volm

V. Möbus

D. Alt

Management des Mammakarzinoms

3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage

R. Kreienberg
W. Jonat
T. Volm
V. Möbus
D. Alt

Management des Mammakarzinoms

3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage

Mit 185 Abbildungen und 106 Tabellen

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

Universitätsfrauenklinik Ulm, Prittwitzstraße 43, 89075 Ulm

Prof. Dr. med. Walter Jonat

Universitätsfrauenklinik, Universität zu Kiel, Michaelisstraße 16, 24105 Kiel

Dr. med. Tanja Volm

HMI - Hartmann Management International AG, Zollweid, CH-6331 Hünenberg

Prof. Dr. med. Volker Möbus

Städtisches Klinikum Frankfurt-Höchst, Gotenstraße 6-8, 65929 Frankfurt/Höchst

Dr. rer. nat. Dieter Alt

Untere Kippstraße 21, 69198 Schriesheim

ISBN-10 3-540-31747-3 Springer Medizin Verlag Heidelberg

ISBN-13 978-3-540-31747-0 Springer Medizin Verlag Heidelberg

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer Medizin Verlag

springer.com

© Springer Medizin Verlag Heidelberg 2006

Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Produkthaftung: Für Angaben über Dosierungsanweisungen und Applikationsformen kann vom Verlag keine Gewähr übernommen werden. Derartige Angaben müssen vom jeweiligen Anwender im Einzelfall anhand anderer Literaturstellen auf ihre Richtigkeit überprüft werden.

Planung: Dr. Sabine Höschele

Projektmanagement: Claudia Reich

Einbandgestaltung: deblik Berlin

SPIN 1101 0579

Satz: TypoStudio Tobias Schaedla, Heidelberg

Druck: Stürtz GmbH, Würzburg

Vorwort zur 3. Auflage

Das Buch »Management des Mammakarzinoms« ist 1998 zum ersten Mal erschienen. Wegen der großen Nachfrage wurde im Jahre 2002 eine 2. Auflage erforderlich.

Seither haben sich in der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms wesentliche Änderungen ergeben. Grundlagen hierfür sind die Neuerscheinungen der S3-Leitlinie für die Brustkrebsfrüherkennung sowie die S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau.

Die Diagnostik und die therapeutischen Möglichkeiten in der Behandlung des Brustkrebses wurden jedoch auch durch die Kongresse in San Antonio, durch die Konsensustagung in St. Gallen und das Meeting der American Society of Clinical Oncology (ASCO) entscheidend verändert. Erfreulicherweise hat sich das grundlegende Verständnis der Öffentlichkeit und der Politik gegenüber dem Brustkrebs geändert. Selbsthilfegruppen und auch nichtbetroffene Interessierte haben an »Stimme« gewonnen. Sie konnten in den zertifizierten Brustzentren und den Qualitätssicherungssystemen wie den Disease-Management-Programmen und bei der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung aktiv teilnehmen und Gehör finden.

Im Bereich der Brustkrebsfrüherkennung ist durch die aktuelle Gesetzeslage erstmalig die Voraussetzung geschaffen worden, auch in Deutschland ein Mammographiescreening – wenn auch nur für die Altersgruppe von 50–70 Jahren – qualitätsgesichert flächendeckend einführen zu können.

Das durch die Deutsche Krebshilfe seit vielen Jahren geförderte Konzept (12 Kliniken in Deutschland) zur Diagnostik und zur Betreuung von Patientinnen mit familiärem Mammakarzinom konnte 2005 erstmalig in die Regelversorgung übernommen werden.

Die operative Therapie hat mit Etablierung der präoperativen, histologischen Diagnose mittels Stanzbiopsie und der rasanten Einführung der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie zur Axilladiagnostik wesentliche Veränderungen erfahren.

Gleiches gilt für die Systemtherapie. Hier haben die Renaissance der endokrinen Therapie beim hormonrezeptorpositiven Mammakarzinom, die hervorragenden Ergebnisse der Aromatasehemmer und der Einsatz von Trastuzumab (Herceptin) in der adjuvanten Therapie zu neuen Therapiekonzepten geführt.

Aufgrund dieser rasanten Entwicklung in den verschiedensten Gebieten der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms wurde eine 3. Auflage erforderlich, in der gerade diese Themengebiete erfasst und detailliert ausgearbeitet werden. Die Qualität der Therapie des Mammakarzinoms ist nicht die Leistung einer einzelnen Fachdisziplin, sondern die Summe professioneller und fachlich kompetenter gemeinsamer Behandlung durch Spezialisten im Rahmen einer Behandlungskette. Nur die effektive Kommunikation und qualitätsgesicherte Zusammenarbeit aller beteiligten Fachdisziplinen führt zu optimalen Ergebnissen. Besonders wichtig in diesem Prozess ist die aktive Einbeziehung der aufgeklärten Patientin in jeden einzelnen Schritt der Diagnostik und Behandlung.

Die Neuauflage des Buches »Management des Mammakarzinoms« will aktuell den derzeitigen Wissensstand im Zusammenhang mit dieser Erkrankung darstellen. Die äußere Erscheinung, die Präsentation und die Struktur des Buches wurden überarbeitet und z. T. neu konzipiert, um den Lesern das Wichtigste anschaulich darzustellen und die Suche nach neuen Informationen zu erleichtern.

Ulm, August 2006
Die Herausgeber

Inhaltsverzeichnis

Teil I Voraussetzungen und Strukturen einer effektiven Brustkrebserversorgung	
1 Entwicklung der Mammadiagnostik und Therapie 3	
<i>Rolf Kreienberg</i>	
1.1 Präoperative Diagnostik 4	
1.2 Operative Therapie 4	
1.3 Adjuvante systemische Therapie 4	
1.4 Versorgungsstrukturen 5	
Literatur 5	
2 S3-Leitlinie Mammakarzinom 7	
<i>Volker Heilmann, Rolf Kreienberg</i>	
2.1 Einleitung 8	
2.2 Entwicklung der Leitlinie 8	
2.4 Zusammenfassung 10	
Literatur 10	
3 Zertifizierung von Brustzentren 13	
<i>Tanja Volm, Rainer Hartmann</i>	
3.1 Behandlung von Brustkrebs im Zentrum und durch Spezialisten 14	
3.2 Grundlagen der Zertifizierung 14	
3.3 Verfahren für die Zertifizierung eines Brustzentrums 16	
3.4 Fazit und Ausblick 19	
Literatur 19	
4 Disease-Management-Programm Brustkrebs .. 21	
<i>Wilfried Jacobs</i>	
4.1 Versorgung bei Brustkrebs in Deutschland 22	
4.2 DMP Brustkrebs als patientinnen-orientierte Qualitätsoffensive 22	
4.3 DMP Brustkrebs Rheinland 22	
4.4 Ausblick 24	
5 Bedeutung von Screeninguntersuchungen 25	
<i>Bernhard Gibis, Rupert Pfandzelter</i>	
5.1 Grundlagen des Karzinomscreenings 26	
5.2 Screening des Mammakarzinoms 27	
5.3 Mammographiescreening im Ausland 29	
5.4 Mammographiescreening in Deutschland 30	
Literatur 32	
6 Theoretische und praktische Aspekte bei der Einführung einer Kostenträgerrechnung 35	
<i>David Jap, Stefanie Wagner</i>	
6.1 Definition der Kostenträger 36	
6.2 Leistungserfassung 37	
6.3 Kostenrechnungssysteme 38	
6.4 Vorgehensweise einer Kalkulation stationärer Leistungen auf Teilkostenbasis 39	
Literatur 41	
7 Versorgung der Mammakarzinompatientin in der gynäkologischen Praxis 43	
<i>Renate Wiesner-Bornstein</i>	
7.1 Aufgaben einer gynäkologischen Praxis 44	
7.2 Bereitstellung der Mittel 44	
7.3 Patientenbezogene Prozesse 45	
7.4 Messung, Analyse, Verbesserung 47	
Literatur 47	
8 Einführung eines EDV-gestützten Dokumentationssystems 49	
<i>Hubertus Fries, Guido Tuschen</i>	
8.1 Voraussetzungen für eine qualitätssichernde Dokumentation 50	
8.2 Vorteile eines EDV-gestützten Dokumentationssystems 50	
9 Medikamentöse Therapiestudien zur Behandlung des Mammakarzinoms in Deutschland 53	
<i>Gunter von Minckwitz</i>	
9.1 Studien zur Prävention des Mammakarzinoms 54	
9.2 Studien zu präoperativen Therapie des Mammakarzinoms 55	
9.3 Adjuvante Therapie 56	
9.4 Palliative Therapiestudien bei Mammakarzinom 59	
9.5 Fazit 60	

10 Effektive Brustkrebsversorgung aus Patientensicht am Beispiel der Frauenselbsthilfe nach Krebs	61	14 Familiäres Mammakarzinom: Beratung, Gendiagnostik und Betreuung betroffener Familien	97
<i>Christine Kirchner, Hilde Schulte, Bernhard Borgetto</i>		<i>Rita Katharina Schmutzler, Alfons Meindl</i>	
10.1 Beratung	62	14.1 Genetik des familiären Mammakarzinoms	98
10.2 Interessenvertretung	64	14.2 Individuelle Risikokalkulation	102
10.3 Professionalisierung	64	14.3 Klinische Besonderheiten	103
10.4 Ausblick	66	14.4 Das Verbundprojekt »Familiärer Brust- und Eierstockkrebs« der Deutschen Krebshilfe	103
Literatur	66	Literatur	108
Teil II Ätiologie, Pathogenese, Epidemiologie, Molekularbiologie		15 Aufklärungsgespräch beim hereditären Mammakarzinom	
11 Krankheitsbild: Mammakarzinom	69	<i>Stefan Zettl</i>	111
<i>Rolf Kreienberg, Tanja Volm, Dieter Alt</i>		15.1 Ablauf der Beratung	112
11.1 Epidemiologie	70	15.2 Psychologische Einschätzung und Beratung vor der Testung	113
11.2 Risikofaktoren	70	15.3 Motivation zur Testung	113
11.3 Reduktion der Mammakarzinomsterblichkeit	70	15.4 Reaktionen auf den Test	114
11.4 Versorgungsstrukturen	70	15.5 Folgen für die Angehörigen	115
11.5 Beispiele für Defizite der Versorgung	71	15.6 Psychologischer Beratungsbedarf	115
11.6 Bewusstsein in der Öffentlichkeit	71	15.7 Gefahr der genetischen Diskriminierung	116
Literatur	71	Literatur	116
12 Mammakarzinom und Umweltfaktoren	73	16 Genetische Veränderungen des sporadischen Mammakarzinoms	119
<i>Volker Hanf, Wolfgang Körner</i>		<i>Norbert Arnold</i>	
12.1 Viren	74	16.1 Mutationsraten in der Onkogenese	120
12.2 Strahlenbelastung	75	16.2 Genetische Veränderungen	120
12.3 Genussgifte	78	16.3 Expressionsprofile zur Subklassifizierung von Mammakarzinomen	123
12.4 Substanzen mit endokriner Wirkung	80	16.4 Zusammenfassung	124
12.4.3 Epidemiologische Studien mit Fremdstoffanalytik im Serum	83	Literatur	125
12.5 Umwelthygienische Maßnahmen	85		
Literatur	86	Teil III Diagnose, Pathologie, TNM-Stadieneinteilung, Prognostische Faktoren	
13 Sexualsteroid- und Karzinogenese des Mammakarzinoms	91	17 Bildgebende Verfahren: Früherkennung und Diagnostik	129
<i>Günter Emons</i>		<i>Andrea Rieber, Hans-Jürgen Brambs, Christoph Diederichs, Rolf Kreienberg</i>	
13.1 Östrogene und Karzinogenese	92	17.1 Mammographie	130
13.2 Gestagene und Karzinogenese	93	17.2 Ultraschall (einschließlich Doppler)	137
13.3 Androgene und Karzinogenese	93	17.3 Magnetresonanztomographie (MRM)	142
13.4 Hormonelle Kontrazeption	94		
13.5 Hormontherapie in der Postmenopause	94		
13.6 Konsequenzen für die Praxis	95		
Literatur	95		

17.4	Positronenemissionstomographie (PET)	147
17.5	Sonstige diagnostische nuklearmedizinische Verfahren	148
17.6	Zusammenfassung	151
	Literatur	152
18	Früherkennung von Mammakarzinomen	157
	<i>Ute-Susann Albert, Klaus-Dieter Schulz</i>	
18.1	Versorgungsprobleme bei Brustkrebs	158
18.2	Umfassendes Brustkrebs- Früherkennungsprogramm	158
18.3	S3-Leitlinie Mammakarzinom als Basis für neue Versorgungskonzepte	159
18.4	Implementierung der S3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland	163
	Literatur	165
19	Morphologische Grundlagen	167
	<i>Margarete Mitze</i>	
19.1	Histologische Differenzierung als Grundlage für Prognose und primäre Therapie	168
19.2	Methoden	175
	Literatur	180
20	Prognostische und prädiktive Faktoren bei Patientinnen mit Mammakarzinom	183
	<i>Volkmar Müller, Fritz Jänicke</i>	
20.1	Frühe Metastasierung	184
20.2	Definition der Prognosefaktoren	184
20.3	Anforderungen an Prognosefaktoren	184
20.4	Etablierte Prognosefaktoren	186
20.5	Neue Prognosefaktoren	188
20.6	Prädiktive therapierelevante Faktoren	193
20.7	Einsatzmöglichkeiten prognostischer und prädiktiver Faktoren	196
20.8	Zusammenfassung	196
	Weiterführende Literatur	197
21	Präoperative Diagnostik	199
	<i>Rüdiger Schulz-Wendtland, Georg Sauer, Rolf Kreienberg</i>	
21.1	Interventionelle Methoden	200
21.2	Weitere diagnostische Maßnahmen bei Verdacht auf Mammakarzinom	206
21.3	Diagnostische Maßnahmen beim gesicherten Mammakarzinom	209
	Literatur	210

Teil IV Management der In-situ-Karzinome

22	Management der In-situ-Karzinome	213
	<i>Margarete Mitze</i>	
22.1	Carcinoma lobulare in situ (LCIS)	214
22.2	Carcinoma ductale in situ (DCIS, intraduktales Karzinom)	215
	Literatur	223

Teil V Therapie des primären Mammakarzinoms

23	Operative Therapie	227
	<i>Rolf Kreienberg, Thomas Beck, Christoph Jäger, Georg Sauer, Tanja Volm, Michael Friedrich, Hans-Christia Kolberg, Klaus Diedrich, Torsten Kühn</i>	
23.1	Einleitung	228
23.2	Therapie der präinvasiven Karzinome	229
23.3	Brusterhaltende Therapie (BET) des Mammakarzinoms	230
23.4	Mastektomie	232
23.5	Onkoplastische Operationen	233
23.6	Konventionelle Axilladisektion und Sentinellymphknotenbiopsie	237
24	Plastische Chirurgie beim Mammakarzinom	241
	<i>Rolf Rüdiger Olbrisch</i>	
24.1	Folgen der Mastektomie	242
24.2	Ziel der Brustrekonstruktion	243
24.3	Patientinnenauswahl	243
24.4	Zeitpunkt der Brustrekonstruktion	244
24.5	Brustrekonstruktionsverfahren	244
24.6	Brustwarzenkomplex	250
24.7	Gesunde Brust der Gegenseite	251
24.8	Operationsfolgen und Komplikationen	251
24.9	Lokalrezidive	251
24.10	Aufklärungsgespräch	252
24.11	Operationsvorbereitung	252
24.12	Nachsorge	252
	Literatur	252

25	Strahlentherapie des Mammakarzinoms	253	29.8	Behandlungsalgorithmen	337
	<i>R.-P. Müller, Frederik Wenz, Frank Melchert</i>		29.9	Kombinierte Therapiemodalitäten	338
25.1	Perkutane Strahlentherapie des		29.10	Antiöstrogene Therapie in der Postmenopause	338
	Mammakarzinoms	254	29.11	Aromatasehemmer der 3. Generation	339
25.2	Intraoperative Strahlentherapie	271	29.12	Antiöstrogene Therapie in der Prämenopause	340
			29.13	Chemotherapie	341
26	Adjuvante systemische Therapie	277	29.14	Therapie des HER2-positiven metastasierten	
	<i>Volker Möbus, Nicolai Maass, Corinna Crohns,</i>			Mammakarzinoms	348
	<i>Christoph Mundhenke, Walter Jonat</i>		29.15	Zusammenfassung	349
26.1	Chemotherapie	278		Literatur	350
26.2	Endokrine Therapie	289			

Teil VI Therapie des fortgeschrittenen Mammakarzinoms

27	Operative Therapie bei Metastasen	299
	<i>Ludger Sunder-Plassmann, Ludger Staib, Michael Schulte</i>	
27.1	Chirurgische Aspekte bei Lungenmetastasen	300
27.2	Chirurgisch-onkologische Therapie von Mammakarzinomlebermetastasen	302
27.3	Skelettsystem	308
28	Strahlentherapie des fortgeschrittenen Mammakarzinoms	321
	<i>R.-P. Müller</i>	
28.1	Bedeutung der Strahlentherapie beim lokalen und lokoregionären Rezidiv des Mammakarzinoms	322
28.2	Indikationen zur palliativen Strahlentherapie des metastasierten Mammakarzinoms	326
29	Systemische Therapie des metastasierten Mammakarzinoms	335
	<i>Hans-Joachim Lück</i>	
29.1	Prognostische und prädiktive Faktoren beim metastasierten Mammakarzinom	336
29.2	Allgemeinzustand	336
29.3	Krankheitsfreies Intervall und Vortherapie	336
29.4	Steroidrezeptor- und HER2-Status	337
29.5	Therapie des frührezidivierenden Mammakarzinoms	337
29.6	Therapie des rezeptorpositiven Rezidivs	337
29.7	Therapie des rezeptornegativen Rezidivs	337

Teil VII Medizinische Nachsorge

30	Mammakarzinom in der Schwangerschaft und Stillzeit	357
	<i>Tanja Groten, Silke Adler-Ganal, Frank Reister</i>	
30.1	Krebs und Schwangerschaft	358
30.2	Diagnostik und Staging bei einem Mammakarzinom in der Schwangerschaft	358
30.3	Prognose bei einem Mammakarzinom in der Schwangerschaft	359
30.4	Therapie des Mammakarzinoms in der Schwangerschaft	359
30.5	Chemotherapie während der Schwangerschaft und Stillzeit	360
30.6	Fertilität und Schwangerschaft nach Behandlung eines Mammakarzinoms	362
30.7	Kontrazeption	362
	Literatur	362
31	Sexualsteroide nach Mammakarzinom	365
	<i>Cosima Brucker</i>	
31.1	Hormonelle Kontrazeption nach Mammakarzinom	366
31.2	Hormonsubstitution nach Mammakarzinom	366
	Literatur	368
32	Nachsorge nach Primärtherapie	369
	<i>Hilde Kreis, Peter A. Fasching, Matthias W. Beckmann</i>	
32.1	Einleitung	370
32.2	Wie soll die Nachsorge aussehen?	371
32.3	Langzeitfolgen und Toxizitäten der Primärtherapie	372
32.4	Fazit	374
	Literatur	374

41.5	Strahlentherapie	494	44.3	Ansätze zu psychotherapeutischer Intervention.....	552
41.6	Systemische Therapie.....	495	44.4	Rolle des Psychotherapeuten im Stationsteam ..	559
41.7	Wechselwirkungen unterschiedlicher Ursachen.....	495	44.5	Fazit	560
41.8	Sexuelles Erleben vor der Krebserkrankung	495		Literatur	560
41.9	Begleitende psychische und psychosomatische Störungen	496			
41.10	Möglichkeiten, das sexuelle Erleben anzusprechen	496			
41.11	Therapeutische Möglichkeiten	497			
	Literatur	499			
42	Informationsbedürfnisse von Brustkrebspatientinnen und ihren Angehörigen	503			
	<i>Andrea Gaisser</i>				
42.1	Information für Krebspatienten – Bedeutung, Defizite, Anforderungen, Quellen.....	504			
42.2	Der Krebsinformationsdienst KID als flankierendes Informationsangebot	508			
42.3	Informationsbedarf von Brustkrebspatientinnen und ihren Angehörigen im Spiegel des KID	508			
	Literatur	524			
43	Selbsthilfegruppen und Hilfsorganisationen beim Mammakarzinom – Entstehung und Entwicklung, Aufgaben und Ziele.....	527			
	<i>Dieter Alt</i>				
43.1	Entstehung der Selbsthilfebewegung von Frauen mit Brustkrebs in Deutschland	528			
43.2	Ziele und Inhalte der Selbsthilfegruppen	529			
43.3	Entwicklung der Selbsthilfegruppen.....	529			
43.4	Heutige Stellung der Selbsthilfegruppen	531			
43.5	Politische Stellung der Selbsthilfegruppen	532			
43.6	Patientenkompetenz beeinflusst die Versorgungsqualität	532			
	Literatur	534			
43.8	Anhang: Selbsthilfegruppen – Brustkrebsinitiativen – Hilfsorganisationen bei Brustkrebs ..	535			
44	Psychotherapeutische Betreuung und Begleitung von Todkranken und Sterbenden – Ein selbstpsychologischer Ansatz	547			
	<i>Karl Köhle</i>				
44.1	Psychotherapie für Todkranke?	548			
44.2	Zielvorstellungen.....	548			
44.2	Der selbstpsychologische Verständnisansatz – Ein Konzept für die klinische Praxis	549			
				Stichwortverzeichnis.....	563

Mitarbeiterverzeichnis

Dr. Silke Adler-Ganal

Gynäkologin
Burgsteige 2
89075 Ulm

PD Dr. med. Ute-Susann Albert

Klinik für Gynäkologie,
Gyn. Endokrinologie und Onkologie
Brustzentrum Regio
Universitätsklinikum Gießen und
Marburg GmbH
Standort Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg

Dr. rer. nat. Dieter Alt

Untere Kippstraße 21
69198 Schriesheim

Prof. Dr. rer. nat. Norbert Arnold

Universitäts-Frauenklinik
Onkologisches Labor
Michaelistraße 16
24105 Kiel

Rolf Bäumer

KOK – Konferenz onkologischer
Kranken- und Kinderkrankenpflege
Mozartstraße 14
45478 Mülheim

Prof. Dr. med. Thomas Beck

Klinikum Rosenheim
Pettenkofersstraße 10
83022 Rosenheim

Prof. Dr. med. Matthias W. Beckmann

Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen

Prof. Dr. med. Josef Beuth

Institut zur wissenschaftlichen
Evaluation
naturheilkundlicher Verfahren
Universität Köln
Robert-Koch-Straße 10
50931 Köln

Priv.-Doz. Dr. med. Bernhard Borgetto

Institut für gesundheits- und sozialwis-
senschaftliche Forschung und Beratung
(IFB GESO-W)
Littenweiler Straße 40b
79117 Freiburg

Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Brambs

Abt. für Röntgendiagnostik
Universitätsklinik
Robert-Koch-Straße 87
89081 Ulm

Prof. Dr. med. Cosima Brucker

Frauenklinik Nord Nürnberg
Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1
90419 Nürnberg

Dr. med. Corinna Crohns

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Universität Kiel
Michaelisstraße 16
24105 Kiel

Prof. Dr. med. Klaus Diedrich

Medizinische Universität zu Lübeck
Klinik für Frauenheilkunde und
Geburtshilfe
Ratzeburger Allee 160
23558 Lübeck

Dr. med. Christoph Diederichs

Lange Lemppen 15
89075 Ulm

Dr. med. Dirk Emmerich

Universitäts-Frauenklinik
Hugstetter Straße 55
79106 Freiburg

Prof. Dr. med. Günter Emons

Frauenklinik
Georg-August-Universität
Robert-Koch-Straße 40
37075 Göttingen

Dr. med. Peter A. Fasching

Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen

Dr. med. Etelka Földi

Földiklinik GmbH & Co. KG
Fachklinik für Lymphologie
Rößlehofweg 2-6
79856 Hinterzarten

Priv.-Doz. Dr. med. Michael Friedrich

Universitäts-Frauenklinik Lübeck
Ratzeburger Allee 160
25538 Lübeck

Hubertus Fries

Facharzt für Innere Medizin
Abteilung Medizin, Qualitätssicherung
und Benchmarking
Westdeutsches Brust-Centrum
(WCB GmbH)
Witzelstraße 63
40225 Düsseldorf

Andrea Gaisser

Deutsches Krebsforschungszentrum
Krebsinformationsdienst KID
Im Neuenheimer Feld 280
69120 Heidelberg

Dr. med. Ralph Gallinat

Universitätsfrauenklinik
Prittwitzstraße 43
89075 Ulm

Dr. med. Bernhard Gibis, MBH

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Versorgungsqualität und Sicherstellung
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

Dr. med. Tanja Groten

Universitätsfrauenklinik Ulm
Prittwitzstraße 43
89075 Ulm

Dipl. Ing. Rainer Hartmann

HMI - Hartmann Management
International AG
Zollweid
CH-6331 Hünenberg

Mechthild Hahn

Dipl. Sozialarbeiterin
Elsa-Brandström-Straße 81
55124 Mainz

Prof. Dr. med. Volker Hanf

Frauenklinik Nathanstift
Klinikum Fürth
Jakob-Henle-Straße 19
90766 Fürth

Dr. phil. Ulrike Heckl

Zentrum für Tumorbilogie
Abteilung für Psychoonkologie
Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 117
79106 Freiburg

Dr. med. Gerhard Hege-Scheuing

Universitätsklinik für Anästhesiologie
Sektion Schmerztherapie
Universitätsklinikum
Steinhövelstraße 9
89075 Ulm

Dr. med. Volker Heilmann

Parkstraße 2
89312 Günzburg

Wilfried Jacobs

AOK Rheinland
Kasernenstraße 61
40213 Düsseldorf

Dr. med. Christoph Jäger

Universitätsfrauenklinik
Prittwitzstraße 43
89075 Ulm

Prof. Dr. med. Fritz Jänicke

Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Universitätsklinikum Hamburg-
Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg

Dr. med. David Jap

B-LUE Management Consulting GmbH
Esplanade 41
20354 Hamburg

Prof. Dr. med. Walter Jonat

Universitätsfrauenklinik
Universität zu Kiel
Michaelisstraße 16
24105 Kiel

Christine Kirchner

Institut für gesundheits- und
sozialwissenschaftliche
Forschung und Beratung (IFB GESO-W)
Littenweiler Straße 40b
79117 Freiburg

Dr. phil. Arnim Koerfer

Institut für Psychosomatik und
Psychotherapie
Universität Köln
Lindenthal
Kerpener Straße 62
50924 Köln

**Dipl. Chem. Priv.-Doz. Dr. rer. nat.
Wolfgang Körner**

Bayerisches Landesamt für Umwelt-
schutz
Bürgermeister-Ulrich-Straße 160
86179 Augsburg

Prof. Dr. med. Karl Köhle

Universität Köln
Klinik und Poliklinik für
Psychosomatik und Psychotherapie
Lindenthal
Kerpener Straße 62
50937 Köln

Dr. med. Hans-Christian Kolberg

Medizinische Universität zu Lübeck
Klinik für Frauenheilkunde und
Geburtshilfe
Ratzeburger Allee 160
23558 Lübeck

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg

Universitätsfrauenklinik
Prittwitzstraße 43
89075 Ulm

Dr. med. Hilde Kreis

Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21–23
91054 Erlangen

Priv.-Doz. Dr. med. Torsten Kühn

Chefarzt
Frauenheilkunde
Kreiskrankenhaus
Bergstraße 30
38518 Gifhorn

Prof. Dr. med. Hans-Joachim Lück

Dr. Horst-Schmidt-Kliniken
Ludwig-Erhard-Straße 100
65199 Wiesbaden

Priv.-Doz. Dr. med. Nicolai Maass

Frauenklinik
Universität zu Kiel
Michaelisstraße 16
24105 Kiel

Andrea Maiwald

Ziegelhalder Straße 67
47906 Kempen

Prof. Dr. Alfons Meindl

Technische Universität München
Klinikum Rechts der Isar, Frauenklinik
Ismaninger Straße 22
81675 München

Prof. Dr. med. Frank Melchert

Universitäts-Frauenklinik
Klinikum Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim

Prof. Dr. med. Gunter von Minckwitz

Universitäts-Frauenklinik
German Breast Group
Schleussner Straße 42
63263 Neu-Isenburg

Priv.-Doz. Dr. med. Margarete Mitze

Dept. Histopathology
Birmingham Women's Hospital
Metchley Park Road, Edgbaston
Birmingham West Midlands B 15 2TG
United Kingdom

Prof. Dr. med. Volker Möbus

Frauenklinik
Städt. Klinikum Frankfurt-Höchst
Gotenstraße 6–8
65929 Frankfurt/Höchst

Prof. Dr. med. med. R.-P. Müller

Klinik und Poliklinik für
Strahlentherapie des
Klinikums der Universität zu Köln
Kerpener Straße 62
50924 Köln

Dr. med. Volkmar Müller

Klinik und Poliklinik für Gynäkologie
Universitätsklinikum Hamburg-
Eppendorf
Martinistraße 52
20246 Hamburg

Priv.-Doz. Dr. Christoph Mundhenke

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Universität Kiel
Michaelisstraße 16
24105 Kiel

Priv.-Doz. Dr. phil. Reiner Obliers

Dipl. Psych.
Institut für Psychosomatik und
Psychotherapie
Universität Köln
Lindenthal
Kerpener Straße 62
50924 Köln

Prof. Dr. med. R. R. Olbrisch

MEO Clinic
Friedrichstraße 71
10117 Berlin

Dr. med. Rupert Pfandzelter

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat 2
Herbert-Lewin-Platz 2
10623 Berlin

Dr. med. Frank Reister

Universitätsfrauenklinik Ulm
Prittowitzstraße 43
89075 Ulm

Prof. Dr. med. Andrea Rieber

Krankenhaus Neuperlach
Institut für Röntgendiagnostik
und Nuklearmedizin
Oskar-Maria-Graf-Ring 51
81737 München

Dr. med. Georg Sauer

Universitätsfrauenklinik
Prittowitzstraße 43
89075 Ulm

Prof. Dr. med. Rita Schmutzler

Molekulare Gynäko-Onkologie
Universitäts-Frauenklinik
Kerpener Straße 34
50931 Köln

Hilde Schulte

Bundesverband e.V.
Frauenselbsthilfe nach Krebs.
Bundesgeschäftsstelle
Haus der Krebselbsthilfe
Thomas-Mann-Straße 40
53111 Bonn

Priv.-Doz. Dr. med.**Michael Schulte**

Diakoniekrankenhaus
II Chirurgische Abteilung
Elise-Averdick-Straße 17
27342 Rotenburg/Wümme

Prof. Dr. med. Klaus-Dieter Schulz

Schlehdornweg 2
35041 Marburg

Prof. Dr. med.**Rüdiger Schulz-Wendtland**

Institut für diagnostische Radiologie –
Gynäkologische Radiologie
Universität Erlangen-Nürnberg
Universitätsstraße 21-23
91054 Erlangen

Priv.-Doz. Dr. med. Ludger Staib

Klinik für Allgemein- und Viszeral-
chirurgie
Städt. Klinik Esslingen
Hirschlandstraße 97
73730 Esslingen

Prof. Dr. med.

Ludger Sunder-Plassmann

Abt. Thorax- und Gefäßchirurgie
Chirurgische Universitätsklinik u.
Poliklinik
Steinhövelstraße 9
89075 Ulm

Stefan Zettl

Dipl.-Biol., Dipl.-Psych.
Bliessweg 10
69126 Heidelberg

Dr. Guido Tuschen

Geschäftsführer
WBC Westdeutsches Brust-Centrum
GmbH
Bahlenstraße 180
40589 Düsseldorf

Dr. med. Tanja Volm

HMI - Hartmann Management
International AG
Zollweid
CH-6331 Hünenberg

Stefanie Wagner

Dipl.-Kauffrau (Univ.)
Frauenklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsstraße 21–23
91054 Erlangen

Prof. Dr. phil. Joachim Weis

Zentrum für Tumorbiologie
Abteilung für Psychoonkologie
Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 117
79106 Freiburg

Prof. Dr. med. Frederik Wenz

EC Strahlentherapie
Klinikum Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1–3
68167 Mannheim

Dr. med. Renate Wiesner-Bornstein

Partnerschaft Dr. Wiesner-Bornstein &
Partner
Tübinger Straße 96
71732 Tamm

Teil I Voraussetzungen und Strukturen einer effektiven Brustkrebsversorgung

- Kapitel 1** **Entwicklung der Mammadiagnostik und Therapie** – 3
Rolf Kreienberg
- Kapitel 2** **S3-Leitlinie Mammakarzinom** – 7
Volker Heilmann, Rolf Kreienberg
- Kapitel 3** **Zertifizierung von Brustzentren** – 13
Tanja Volm, Rainer Hartmann
- Kapitel 4** **Disease-Management-Programm Brustkrebs** – 21
Wilfried Jacobs
- Kapitel 5** **Bedeutung von Screeninguntersuchungen** – 25
Bernhard Gibis, Rupert Pfandzelter
- Kapitel 6** **Theoretische und praktische Aspekte bei der Einführung einer Kostenträgerrechnung** – 35
David Jap, Stefanie Wagner
- Kapitel 7** **Versorgung der Mammakarzinompatientin in der gynäkologischen Praxis** – 43
Renate Wiesner-Bornstein
- Kapitel 8** **Einführung eines EDV-gestützten Dokumentationssystems** – 49
Hubertus Fries, Guido Tuschen
- Kapitel 9** **Medikamentöse Therapiestudien zur Behandlung des Mammakarzinoms in Deutschland** – 53
Gunter von Minckwitz
- Kapitel 10** **Effektive Brustkrebsversorgung aus Patientensicht am Beispiel der Frauenselbsthilfe nach Krebs** – 61
Christine Kirchner, Hilde Schulte, Bernhard Borgetto

Entwicklung der Mammadiagnostik und Therapie

Rolf Kreienberg

- 1.1 Präoperative Diagnostik – 4
- 1.2 Operative Therapie – 4
- 1.3 Adjuvante systemische Therapie – 4
- 1.4 Versorgungsstrukturen – 5
- Literatur – 5

Die Brustkrebsinzidenz in Deutschland ist weiter steigend. Die Sterblichkeitsrate geht seit Beginn der 1990er Jahre deutlich zurück. In den USA und England wird ein Rückgang der Mortalität von über 20% beobachtet, der mit konsequenter Früherkennung und der adjuvanten systemischen Therapie in Zusammenhang gebracht wird. Auch die jetzt in Deutschland entstehenden Screeningprojekte auf Basis der Krebsfrüherkennungsrichtlinie (KFÜ) und der hierfür geschaffenen Bundesmantelverträge, bei denen asymptomatische Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren persönlich zum Mammographiescreening eingeladen werden, führen hoffentlich zu einer früheren Entdeckung von Mammakarzinomen und einer mittelfristigen, weiteren Senkung der Mortalität.

1.1 Präoperative Diagnostik

Entscheidende Fortschritte haben sich in der bildgebenden Diagnostik und der Etablierung von interventionellen Methoden in der präoperativen diagnostischen Abklärung ergeben.

Für Patientinnen mit Mammakarzinom, unklaren oder suspekten Befunden sowie Präkanzerosen stehen neben der sorgfältigen klinischen Untersuchung eine Vielzahl von nichtinvasiven und invasiven diagnostischen Methoden zur Verfügung.

Aktuelle Methoden der präoperativen Mammadiagnostik

- Mammographie inkl. mammographischer Zusatzaufnahmen (z. B. Vergrößerungsmammographie)
- Mammasonographie mit Hochfrequenzsonden (7,5–10 MHz)
- Magnetresonanztomographie (MRT) mit Kontrastmittelgabe
- Galaktographie
- Feinnadelpunktion (nur in speziellen Einzelfällen)
- Hochaktuelle interventionelle Methoden (z. B. Stanzbiopsie und Vakuumbiopsie)

Diese nichtinvasiven und invasiven diagnostischen Methoden erlauben in Kombination mit der histologischen Aufarbeitung der präoperativ entnommenen Stenzen und der dort gewonnenen immunhistochemischen Befunde (Östrogen- und Progesteronrezeptor, HER-2/neu-Status)

eine gezielte Operationsplanung im Rahmen einer prätherapeutischen Konsultation. Hier können die Ausdehnung der Operation unter Einbeziehung der onkologischen Sicherheitsabstände, die evtl. notwendige onkoplastische Operation zur Rekonstruktion des operativen Defektes und die Wünsche der Patientin zu einem operativen Gesamtkonzept zusammengeführt werden.

1.2 Operative Therapie

Neben der frühzeitigen, umfassenden Operationsplanung hat insbesondere die Einführung der Sentinel-Lymphknoten-Biopsie zu Fortschritten in der operativen Therapie des primären Mammakarzinoms geführt. Die Beschränkung der konventionellen axillären Lymphonodektomie auf große Tumore >2 bzw. 3 cm, bzw. auf Fälle mit klinisch, bzw. sonographisch befallener Axilla ermöglicht für annähernd 60% unserer Patientinnen eine Einschränkung der Operationsradikalität in der Axilla mit deutlicher Verminderung der Kurz- und Langzeitmorbidity. Hier hat sich der operative Standard dramatisch geändert.

! Die Einführung der **Sentinel-Lymphknoten-Biopsie** führt zu einer erheblichen Verminderung der Morbidity.

Gleiches gilt auch für die **onkoplastischen Operationstechniken**. Der vermehrte Einsatz von intramammären Rekonstruktionen mit glandulärer Rotationslappentechnik zur Vermeidung größerer Gewebsdefekte und die Defektdeckung mittels lokaler Lappentechniken, insbesondere mittels thorakoepigastrischem Verschiebelappen bzw. Latissimus-dorsi-Lappen mit und ohne Hautinsel, ermöglichen heute eine Brusterhaltung auch bei größeren Gewebsresektionen mit annehmbaren kosmetischen Ergebnissen und wiederhergestellter Körperintegrität bei maximaler onkologischer Sicherheit.

1.3 Adjuvante systemische Therapie

Die diagnostischen und operativen Fortschritte in der Therapie des primären Mammakarzinoms werden ergänzt durch die Erfolge der primär systemischen Therapie. Hier hat die Chemotherapie – bei rezeptornegativen Tumoren – zu erstaunlichen histopathologischen Komplettremissionsraten geführt. Mithilfe dieser primär systemischen Therapie können bisher als inoperabel geltende Mam-

makarzinome operiert und die Rate an brusterhaltenden Operationen erhöht werden.

! Die primäre Chemotherapie ermöglicht die brusterhaltende Therapie auch in bisher als inoperabel geltenden Fällen.

Die adjuvante Systemtherapie hat anlässlich der **Kon-sensustagung 2005 in St. Gallen** durch die Renaissance der adjuvanten endokrinen Therapie bei postmenopausalen Frauen mit hormonrezeptorpositiven Tumoren einen neuen Stellenwert erhalten. Besonders bei postmenopausalen Patientinnen mit endokrin-sensiblen Tumoren hat sich der Einsatz der **Aromatasehemmer** a) als Up-Front-Therapie, b) als Sequenztherapie (Switch), d. h. dem Einsatz von Aromatasehemmern im Anschluss an eine verkürzte Tamoxifentherapie von 2–3 Jahren und einer Gesamttherapiedauer von 5 Jahren und c) in Form einer erweiterten adjuvanten Therapie mit Aromatase-Inhibitoren nach regulärer 5-jähriger Tamoxifentherapie als erfolgversprechend erwiesen.

Die bisher vorliegenden Daten aus großen, multi-zentrischen, prospektiv randomisierten Studien müssen durch Langzeitergebnisse gestützt werden, insbesondere um bisher noch nicht erkannte Nebenwirkungen der Langzeitbehandlung mit Aromatasehemmern besser ausloten zu können.

Auch bei der adjuvanten systemischen Chemotherapie lassen sich mit einem optimalen Einsatz der Taxane bzw. der dosisdichten und dosisintensivierten Chemotherapie kurz- und mittelfristig weitere Therapieerfolge erwarten. Besondere Beachtung haben die Ergebnisse der adjuvanten Therapie mit Trastuzumab (Herceptin) auf dem Meeting der American Society of Clinical Oncology (ASCO) 2005 gefunden. Zwei internationale und zwei US-amerikanische Studien (Joensuu et al. 2005; Piccart-Gebhart et al. 2005; Romond et al. 2005; Slamon et al. 2005) zeigen eine signifikante Verbesserung der Rezidivfreiheit und eine Verringerung der Metastasierungsrate sowie eine Verbesserung des Gesamtüberlebens durch den Einsatz dieses Antikörpers. Aufgrund dieser hervorragenden Ergebnisse ist eine beschleunigte Zulassung von Trastuzumab (Herceptin) in der adjuvanten Therapie des primären Mammakarzinoms im Mai 2006 erfolgt.

! Sowohl der Einsatz der Aromatasehemmer als auch von Taxanen und Trastuzumab können in den nächsten Jahren in der adjuvanten Situation eine echte Verbesserung des Therapieerfolges erzielen.

Weitere Fortschritte finden sich in der Strahlentherapie des primären und metastasierten Mammakarzinoms und auch bei der systemischen Hormon- und Chemotherapie sowie der Therapie mit Trastuzumab beim metastasierten Mammakarzinom, die alle zur schrittweisen Verbesserung der Situation für die Patientin führen.

1.4 Versorgungsstrukturen

Insgesamt steht den behandelnden Ärzten eine Fülle von diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten für ihre Patientinnen zur Verfügung, die sowohl primär als auch bei Metastasierung zum Einsatz kommen können. Entscheidend für die Verbesserung der Gesamtergebnisse ist sicher die Publikation der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, die eine strukturierte Behandlung nach dem aktuellsten Stand der wissenschaftlichen Literatur ermöglicht (evidenzbasierte Medizin).

Die Tatsache, dass immer mehr Patientinnen in zertifizierten Brustzentren therapiert werden, wird ebenfalls zur Ergebnisverbesserung beitragen. Daneben kann das **Disease-Management-Programm Brustkrebs** (DMP), d. h., die bessere Versorgung von Patientinnen in der Nachsorge, und auch die vermehrte Einbindung von Patientinnen adjuvant sowie in der metastasierten Situation in Therapiestudien, dazu führen, dass die Rezidivrate und die Mortalitätsrate beim Mammakarzinom weiter entscheidend gesenkt werden kann.

! Der Einsatz von Leitlinien, die Behandlung in Brustzentren und das damit verbundene Bewusstsein für die Relevanz strukturierter und überprüfbarer Diagnostik und Therapie hat eine große Bedeutung für die weitere Senkung der mammakarzinombedingten Mortalität.

Literatur

- Joensuu H et al. (2005) The FinHer Trial. (Presentation SABCS 2005)
 Piccart-Gebhart MJ et al. (2005) Results of the HERA Trial. (Presentation ASCO 2005)
 Romond EH et al. (2005) Combined analysis of NSABP-B31/NCCTG-N9831. (Presentation ASCO 2005)
 Slamon D et al. (2005) The BCIRG 006 Study. (Presentation SABCS 2005)

S3-Leitlinie Mammakarzinom

Volker Heilmann, Rolf Kreienberg

- 2.1 Einleitung – 8
- 2.2 Entwicklung der Leitlinie – 8
- 2.4 Zusammenfassung – 10
- Literatur – 10

2.1 Einleitung

Die manifeste Brustkrebserkrankung beeinträchtigt die Lebensqualität betroffener Frauen in nahezu allen Bereichen. Hierzu gehören Beruf und Freizeitgestaltung, Sexualität und Familienplanung, aber auch medizinische Behandlungsmöglichkeiten (z. B. in der Postmenopause). Wie die Prävention und die Früherkennung erfordert auch die Diagnose, die Therapie und die Nachsorge des Brustkrebses eine multidisziplinäre multiprofessionelle Zusammenarbeit, wie sie in dieser Form für kaum eine andere Erkrankung erforderlich ist (Schulz u. Albert 2003). In die Betreuung der betroffenen Frauen sind chirurgische Fachdisziplinen, die diagnostische Radiologie, die Frauenheilkunde, die Humangenetik, die internistische Onkologie, die medizinische Informatik, die Pathologie, die Psychoonkologie, die Sozialmedizin und die Strahlentherapie involviert.

Definition

Die Leitlinie »Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau« ist ein Instrument zur Versorgung der Patientin mit nachgewiesenem Brustkrebs. Sie dient dazu, den Patientinnen ein dem jeweiligen Stand der Erkrankung angemessenes wissenschaftlich begründetes, aktuelles und wirtschaftliches Verfahren der Diagnostik, Therapie und Rehabilitation anzubieten.

Die in der nationalen S3-Leitlinie festgelegten Statements berücksichtigen die aktuellste Literatur und die Aussagen der internationalen Leitlinien. Die vorgelegte Leitlinie soll Grundlage für handlungsrelevante ärztliche Entscheidungsprozesse liefern. Sie soll dazu beitragen, eine angemessene Gesundheitsversorgung in der Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms zu garantieren und die Basis für eine individuell adaptierte qualitätsgesicherte Therapie zu gewährleisten.

Therapeutische Interventionen können durch Anwendung der formulierten Statements nach dem individuellen Risiko der Patientin, dem Therapieziel, der ärztlichen Einschätzung, der Nutzen- und Risikobeurteilung, insbesondere aber auch entsprechend den Präferenzen der Patientin, ausgerichtet werden. Somit ist die jeweils aktuelle Auswahl der Therapieoptionen und der diagnostisch-therapeutischen Interventionsstrategien in den verschiedenen Stadien der Erkrankungen unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Patientin möglich. Die Früh- und Spätfolgen der Therapiearten werden dargestellt. So

können häufige Fehler bei der Behandlungsplanung und Durchführung der Therapie des Mammakarzinoms vermieden werden. Die einzelnen ärztlichen Maßnahmen, in der Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau werden nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Literatur geordnet. Ressourcen werden benannt und Schnittstellen definiert. Dem jeweils mitbehandelnden, auf dem Gebiet Mammakarzinom nicht spezialisierten Arzt ist es anhand dieser Leitlinie möglich, die ihm anvertraute Betroffene über das Vorgehen der Spezialisten, die Ergebnisse und Nebenwirkungen der Diagnostik und Behandlung zu beraten. In einfachen Flussdiagrammen werden die wesentlichen Therapieschritte dargestellt. Ebenso wie der Mindestumfang der Dokumentation werden auch Qualitätsindikatoren, Methoden, Ziele der Kurz- und Langzeitparameter zur Überprüfung der angewandten Therapie sowie Zeitpunkte ihrer Evaluation benannt.

Bei der Erarbeitung dieser nationalen S3-Leitlinie wurden eine Reihe von internationalen Leitlinien einbezogen. Daneben wurden die Ergebnisse internationaler prospektiv-randomisierter Studien zur Diagnostik und Therapie berücksichtigt.

Cave

Strukturqualität, Definition der Schnittpunkte und Mindestanforderung an die Kommunikation der Beteiligten werden nicht in der S3-Leitlinie, sondern durch die Anforderungen der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) an Brustzentren und durch das Disease-Management-Programm (DMP) Brustkrebs definiert.

Die vorliegende S3-Leitlinie erlaubt die flächendeckende Umsetzung einer multidisziplinären qualitätsgesicherten und sektorübergreifenden Therapie des Mammakarzinoms. Ziel der flächendeckenden Verbreitung der S3-Leitlinie ist es, die Diagnosekette und die stadiengerechte Therapie bei der Ersterkrankung als auch beim Rezidiv bzw. einer Metastasierung zu optimieren. Dadurch sollen mittel- und langfristige die Sterblichkeit der Patientinnen mit Brustkrebs gesenkt und die Lebensqualität erhöht werden.

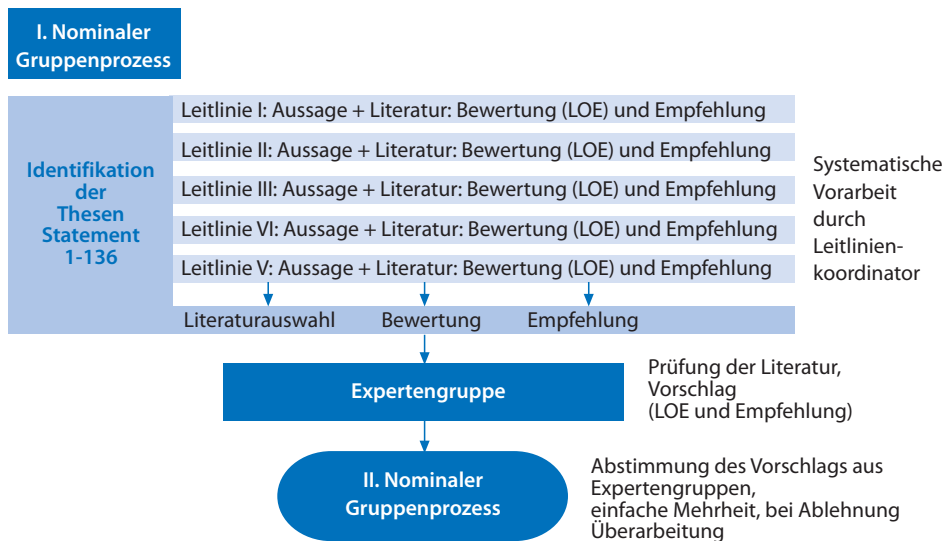
2.2 Entwicklung der Leitlinie

Leitlinien als systematisch entwickelte Entscheidungshilfe für Arzt und Patienten sind ein wichtiges Instrument des Qualitätsmanagements in der Medizin. Sie werden von

der Gesundheitspolitik gefordert (§ 137 e–g SGB V). Die kontinuierliche Verbesserung der methodischen Qualität von Leitlinien ist ein wichtiges Ziel (Bahrs et al. 1995). Aufgrund der klinischen Bedeutung des Mammakarzinoms unter Versorgungsaspekten beschloss die Kommission Qualitätssicherung der DKG, auf einen im Vorfeld erstellten Erstentwurf (Stufe 1) aufbauend, eine Leitlinie zu erstellen, die den methodischen Anforderungen der höchsten Entwicklungsstufe von Leitlinien der Stufe 3 entsprechend sollte (DKG 2004, Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland 2002). Die **Koordination der Leitlinienentwicklung** wurde **Professor Kreienberg** übertragen. Die Koordination schloss die Projektplanung, Einberufung der Leitlinienarbeitsgruppen, Mitarbeit in diesen Arbeitsgruppen, Zusammenführung der Ergebnisse sowie Entwurf und Überarbeitung der Manuskripte ein. Das Projektmanagement wurde von dem Informationszentrum für Standards in der Onkologie (ISTO) übernommen und umfasste administrative Aufgaben sowie Protokollführung.

Das methodische Vorgehen erfolgte in Anlehnung an das **Leitlinienmanual der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)** und **des ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)** sowie die **Empfehlungen des Europarats** für die Erstellung und die Anforderungen der **AGREE** (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) und die methodische Qualität von Leitlinien (Lorenz et al. 2001; Europarat 2001; AGREE-Collaboration 2001). Im Rahmen eines

Pilotprojektes wurden vorab die Literaturrecherchen für 5 Statements durchgeführt. Eine Hochrechnung ließ einen Zeitaufwand von annähernd 5 Jahren erwarten, um für alle vorgesehenen Statements die relevante Literatur zu identifizieren. Durch die systematische Berücksichtigung der Literaturrecherchen internationaler Leitlinien konnte dieser Prozess dagegen in einem akzeptablen Zeitraum durchgeführt werden. In einem ersten Schritt wurde geprüft, ob die Literatur der ausgewählten Leitlinien zu identischen Ergebnissen führt, wie es die Arbeit der Leitliniengruppe im Pilotprojekt erbracht hat. Das Ergebnis zeigte eine Übereinstimmung der beiden Vorgehensweisen. Die inhaltliche Rahmenbildung der Leitlinie und die Identifikation von Schlüsselaussagen durch interdisziplinäre Konsensprozesse bildeten den ersten Schritt der Leitlinienentwicklung. Um bei geringer vorhandener Evidenz Entscheidungen zu begründen und eine Abwägung alternativer Optionen und Ergebnisse vorzunehmen, sowie eine Akzeptanz für eine Leitlinie zu erzeugen, und deren Implementierung unterstützt, erfolgte ein abschließendes **Konsensverfahren** der gesamten Leitliniengruppe nach Recherche und Bewertung der in ihrer Gesamtheit vorliegenden Literatur. Maximale Transparenz und Vermeidung von Verzerrungen der verschiedenen Feststellungen infolge gruppenspezifischer Prozesse, Status- oder Persönlichkeitsvariablen der Teilnehmer sowie deren politische und wirtschaftliche Interessen wurden durch einen **nominalen Gruppenprozess** unter Leitung unabhängiger Moderatoren erreicht (Delbecq 1975; Margolis u. Cretin 1999) (■ Abb. 2.1). Als Evidenz-



■ Abb. 2.1. Nominaler Gruppenprozess

Empfehlungsgradschema wurde die Einteilung des Centre for Evidence-based Medicine aus Oxford gewählt (Centre for Evidence-Based Medicine. 2001).

2.3 Methodik

Die Leitlinien folgender internationaler Organisationen wurden als methodische Grundlage und Literaturliste herangezogen:

1. National Health and Medical Research Council (NHMRC), Australien
2. Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer, Kanada
3. National Comprehensive Cancer Network (NCCN), USA
4. Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN), Schottland
5. Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie (AGO), Deutschland

Aus den einzelnen Leitlinien wurden die Kernaussagen zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge extrahiert. Diesen Kernaussagen wurde die jeweilige zitierte Literatur zugeordnet und, sofern vorhanden, die Beurteilung der Literaturbewertung (LOE) und der Bewertungsgrad der Maßnahme. Die Gegenüberstellung zu den Statements der Leitlinie Mammakarzinom ergab somit einen Datensatz mit maximal 5 Literaturbewertungen und 5 Empfehlungen. Zusätzlich wurde die Literatur systematisch den Statements zugeordnet, um keinen Informationsverlust zuzulassen. Bei übereinstimmender Bewertung der Literatur und Empfehlung wurden diese als Vorschlag der Expertengruppe vorgelegt, bei Differenzen erfolgte kein Vorschlag. Im Rahmen des nominalen Gruppenprozesses wurde dann über die Vorschläge der Expertengruppe abgestimmt bzw. die Bewertungen und der Empfehlungsgrad neu festgelegt.

2.4 Zusammenfassung

Durch die Berücksichtigung der internationalen Leitlinien ergeben sich Vorteile aus der Zusammenführung der verschiedenen methodischen Arbeitsansätze der jeweiligen Arbeitsgruppen. Da es sich hier um die kontrollierte und geprüfte Nutzung bereits bestehender, ausgewählter Leitlinien handelt, wurde ein synergistischer Effekt er-

zielt. Die Bewertung und Auswahl der Literatur und die Empfehlungsgrade für die Statements durch die Expertengruppe war wesentlicher Bestandteil der Leitlinienentwicklung. Nur so konnte eine den nationalen Besonderheiten angepassten Leitlinie entstehen. Den engagierten Mitarbeitern der Expertengruppe und den Vertretern der beteiligten Fachgebiete ist es zu verdanken, dass eine den nationalen Bedürfnissen angepasste und methodisch auf höchstem Niveau entwickelte Leitlinie: »Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der Frau« entstanden ist.

! Die Autoren der Leitlinie, die Mitglieder der Expertengruppe, die Mitglieder der Konsensusgruppe, die sich an dem nominalen Gruppenprozess beteiligt haben, können der Langfassung der Leitlinie im Internet auf der Website der DKG und der AWMF (<http://www.krebsgesellschaft.de>; <http://www.awmf.de>) entnommen werden.

Literatur

- AGREE-Collaboration (2001) Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE). <http://www.agreecollaboration.org>
- Arbeitsgemeinschaft bevölkerungsbezogener Krebsregister in Deutschland in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (2002). Krebs in Deutschland: Häufigkeiten und Trends. 3. Aufl., Braun Druck, Saarbrücken Riegelsberg, S 48–51
- Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (2003) Leitlinie zur Diagnostik und Therapie primärer und metastasierter Mammakarzinome. <http://www.ago-online.org/load.html>
- Bahrs O, Gerlach FM, Szecsenyi J (1995) Ärztliche Qualitätszirkel. 2. Aufl., Deutscher Ärzteverlag. Köln
- Centre for Evidence-Based Medicine (2001) Levels of Evidence and Grades of Recommendation. http://www.cebm.net/levels_of_evidence.asp
- Cantin J, Scarth H, Levine M, Hugi M, for the Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer, 13 (2001). Sentinel lymph node biopsy. CMAJ 165(2): 166–173
- Delbecq AL, Van de Ven AH, Gustafson DH (1975) Group techniques for program planning. Scott Foresman, Glenview/IL, pp 1–174
- Deutsche Krebsgesellschaft (2004) Kurzgefasste interdisziplinäre Leitlinien 2004. Diagnose und Therapie maligner Erkrankungen. 4. Aufl. Zuckschwerdt, München
- Europarat (2001) Recommendation of the Committee of Ministers to member states on developing a methodology for drawing up guidelines on best medical practices. <http://cm.coe.int/ta/rec/2001/2001r13.htm>
- Gross PA, Greenfield S, Cretin S et al. (2001) Optimal methods for guideline implementation: Conclusions from Leeds Castle meeting. Med Care 39: 85–92
- Kreienberg R et al (2004) Qualitätssicherung in der Onkologie. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik und Therapie des Mammakarzinoms der Frau. Zuckschwerdt, München

- Magrolese GM, for the Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer 1 (1998) The palpable breast lump: information and recommendations to assist decision-making when a breast lump is detected. *Can Med Assoc* 158 (3 Suppl)
- Margolis CZ, Cretin S (1999) Implementing clinical practice guidelines. AHA Press, Chicago, pp 1–223
- Mohr VD, Bauer J, Döbler K, Fischer B, Woldenga C (2003) Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2002. BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung GmbH, Düsseldorf
- Murphy KC, Coppin CML, Kader H et al., for the Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer 9 (1998) Follow-up after treatment for breast cancer. *Can Med Assoc* 158 (3 Suppl)
- National Breast Cancer Centre (2001) Clinical practice guidelines for the management of early breast cancer: second edition. National Breast Cancer Centre, Camperdown, NSW
- National Breast Cancer Centre (2003) The clinical management of ductal carcinoma in situ, lobular carcinoma in situ and atypical hyperplasia of the breast. National Breast Cancer Centre, Camperdown, NSW
- National Breast Cancer Centre (2003) The clinical practice guidelines for the management of advanced breast cancer. National Breast Cancer Centre, Camperdown, NSW
- National Comprehensive Cancer Network (2003) Practice guidelines in oncology. http://www.nccn.org/patients/patient_gls/_english/_breast/5_treatment.asp
- Robidoux A, for the Steering Committee on Clinical Practice Guidelines for the Care and Treatment of Breast Cancer 2 (1998) Investigation of lesions detected by mammography. *Can Med Assoc* 158 (3 Suppl)
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (1998a) Management of breast cancer in women. SIGN Publication No 29, Edinburgh
- Scottish Intercollegiate Guideline Network (1998b) Breast cancer in women. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001) A guideline developers handbook. SIGN Publication No. 50. <http://www.show.scot.nhs.uk/sign/guidelines/fulltext/50/index.html>
- Schulz K-D, Albert U-S (Hrsg) (2003) Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. Zuckschwerdt, München, (Langfassung, S 225)

Zertifizierung von Brustzentren

Tanja Volm, Rainer Hartmann

3.1 Behandlung von Brustkrebs im Zentrum und durch Spezialisten – 14

3.2 Grundlagen der Zertifizierung – 14

3.2.1 Qualitätsmanagement (QM) – 14

3.2.2 Qualitätsmanagementsysteme für Brustzentren – 15

3.2.3 Fachliche Anforderungen an Brustzentren – 15

3.3 Verfahren für die Zertifizierung eines Brustzentrums – 16

3.3.1 Zertifizierung nach DKG und der DGS – 16

3.3.2 Ablauf des Zertifizierungsverfahrens nach DKG/DGS – 16

3.3.3 Zertifizierungsverfahren in Nordrhein-Westfalen – 16

3.3.4 EUSOMA-Akkreditierung – 19

3.4 Fazit und Ausblick – 19

Literatur – 19

»Stamping out fires is a lot of fun, but it is only putting things back the way they were.«

(W. Edwards Deming)

3.1 Behandlung von Brustkrebs im Zentrum und durch Spezialisten

Während der europäischen Brustkrebskonferenz 1998 in Florenz wurde eine Arbeitsgruppe gebildet, die die Ansprüche an ein Brustzentrum definieren sollte. Im Jahr 2000 wurden die Ergebnisse dieser Arbeitsgruppe publiziert (EUSOMA 2000). Unverzichtbare Forderungen an ein Brustzentrum sind dabei das Erreichen einer kritischen Größe von mindestens 150 neuen primären Mammakarzinomfällen pro Jahr sowie die Etablierung einer interdisziplinären Zusammenarbeit aller Kerndisziplinen mit Gestaltung einer gemeinsamen Brustkonferenz.

Die Diagnose und Therapie von Brustkrebs erfordert ein multidisziplinäres Konzept. Nicht nur die Erfahrung des einzelnen Behandlers ist dabei von Bedeutung, sondern auch die reibungslose Organisation zwischen den einzelnen Behandlungsdisziplinen. In einer Untersuchung von Roohan und Mitarbeitern (Roohan et al. 1998) konnte gezeigt werden, dass die Überlebenswahrscheinlichkeit von brustkrebserkrankten Frauen mit dem Behandlungsvolumen des Krankenhauses steigt. So hatten Patientinnen unabhängig vom Stadium ihrer Erkrankung in einem Krankenhaus mit weniger als 10 Operationen pro Jahr ein 60% höheres Mortalitätsrisiko gegenüber Frauen in einem Krankenhaus mit mehr als 150 Operationen pro Jahr. In einem Krankenhaus mit 51–150 Operationen pro Jahr lag die Risikoerhöhung noch immer bei 19%. Selbst wenn die Zahl »150« durch diese Studie statistisch nicht wirklich validiert wurde, konnte klar belegt werden, dass ein Krankenhaus mit spezieller Expertise bei der Behandlung von Brustkrebspatientinnen einen Überlebensvorteil ermöglicht.

Ebenso scheint die Expertise des einzelnen Behandlers einen Einfluss auf das Behandlungsergebnis zu haben. Bei einem Vergleich von an Brustkrebs erkrankten Frauen, die von Spezialisten operiert wurden, mit Frauen, die von Nichtspezialisten operiert worden waren (Gillis u. Hole 1996), konnte in einer multivariaten Analyse gezeigt werden, dass die Operation durch einen Spezialisten eine Reduktion des Sterberisikos um 16% ausmachte. Allerdings war der Begriff des »Spezialisten« nicht nur durch die Expertise des Operateurs, sondern auch durch dessen Umfeld definiert: Nach Ansicht der Autoren war Voraus-

setzung für die Bezeichnung als Spezialist, dass dieser in einem interdisziplinären Brustzentrum tätig war.

Um herauszufinden, ob auch die Expertise des Operateurs alleine eine Auswirkung auf die Behandlungsqualität hat, untersuchten Sainsbury und Kollegen mehr als 10.000 Frauen bzgl. ihrer Überlebensrate in Bezug auf die OP-Erfahrung ihres Chirurgen. Tatsächlich konnte ein signifikanter Unterschied bei einer Zahl von über 30 Brustkrebsoperationen pro Operateur gegenüber einer kleineren Zahl pro Jahr festgestellt werden (DuBois et al. 2003).

Auch die Umsetzung gängiger Leitlinien ist in größeren Abteilungen häufiger. Für das Bundesland Hessen konnten DuBois et al. (2003) zeigen, dass mit zunehmender Zahl der Brustkrebsfälle in einer Abteilung die Zahl der brusterhaltenden Operationen steigt (Engel et al. 2002). Ähnliche Ergebnisse sahen Engel et al. (2002) bei einer Studie in mehreren deutschen Regionen (Kämmerle, Onkozeit 2005, persönliche Mitteilung).

! Patientinnen mit Brustkrebs können einen **signifikanten Überlebensvorteil** erzielen, wenn sie sich in einem Brustzentrum behandeln lassen,

- welches mehr als 150 Primärfälle pro Jahr betreut und
- dessen Operateure mehr als 30 Brustkrebspatientinnen pro Jahr betreuen.

3.2 Grundlagen der Zertifizierung

3.2.1 Qualitätsmanagement (QM)

Grundlage einer Zertifizierung ist die Überzeugung, dass nur die systematische Erfassung und die Verbesserung der Prozessabläufe einer Klinik zu einer Verbesserung der Behandlungsqualität führen. Laut SGB V sind die »Leistungserbringer« bereits seit 1999 »zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. ... Zugelassene Krankenhäuser ... sind verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.«

Der Begriff der Qualität in der klinischen Medizin wird nicht zuletzt aufgrund dieser Forderung zurzeit etwas überstrapaziert. Eine Definition des Begriffes »Qualität« gelingt trotzdem nur schwer. Die **DIN 8402** gibt eine Erklärung für den Begriff der Qualitätsverbesserung.

Definition

»Qualitätsverbesserung wird erreicht durch überall in der Organisation ergriffene Maßnahmen zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz von Tätigkeiten und Prozessen, um zusätzlichen Nutzen sowohl für die Organisation als auch für ihre Kunden zu erzielen.«

Erkenntnisse aus der Qualitätsverbesserung sollten sich auf die Qualitätsplanung auswirken. Ziel eines jeden Qualitätsmanagements sollte sein, vorausschauend dafür zu sorgen, dass die für die Patientenversorgung notwendigen Prozesse optimal ablaufen können.

Die **Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)** wie auch die **Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)** verlangen für die Zertifizierung eines Brustzentrums sowohl die Zertifizierung der fachlichen Anforderungen als auch die Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems.

Die Ärztekammer Nordrhein Westfalen (NRW) verlangt für die Zertifizierung als Brustzentrum die Zertifizierung der fachlichen Anforderungen als auch die Einführung eines Qualitätsmanagement-Systems.

Die **European Society of Mastology (EUSOMA)** hat bisher kein Zertifizierungs- oder Akkreditierungsverfahren publiziert und verlangt kein Qualitätsmanagementsystem (■ Tab. 3.1).

3.2.2 Qualitätsmanagementsysteme für Brustzentren

Es gibt unterschiedliche QM-Systeme, die für die Nutzung in einem Brustzentrum geeignet wären. Da die Zertifizierbarkeit des QM-Systems aber gewünscht und z. B. im DKG/DGS-Verfahren auch gefordert wird, haben

sich für die Zertifizierbarkeit von Brustzentren nur drei Systeme durchsetzen können: a) die ISO 9001, b) das Verfahren der Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (KTQ) (proCum Cert-Verfahren für die konfessionellen Häuser) und c) das Joint-Commission-Verfahren. Alle drei Systeme bauen auf einem überschaubar großen Fragenkatalog auf.

Um ein QM-System in einem Brustzentrum zu installieren, sind große persönliche Erfahrungen des QM-Beauftragten des Zentrums und erhebliche Zeitressourcen des Koordinators des Brustzentrums erforderlich. Besteht ein Brustzentrum aus zwei oder sogar mehreren Standorten (Kooperationen), steigt der Aufwand überproportional. Sind eine oder sogar beide dieser Voraussetzungen nicht gegeben, so ist es sinnvoll, die Hilfe eines sowohl fachlich als auch technisch versierten Beraters in Anspruch zu nehmen.

! Adressen von akkreditierten Zertifizierungsstellen und Beratern können über Onkozert erfragt werden.

3.2.3 Fachliche Anforderungen an Brustzentren

Die fachlichen Anforderungen der DKG/DGS wurden bis Anfang 2006 überarbeitet und sind im Internet unter <http://www.senologie.org> und unter <http://www.deutsche-krebsgesellschaft.de> abgebildet. Ein am Verfahren teilnehmendes Brustzentrum muss jährlich den sogenannten Erhebungsbogen im Sinne einer Selbstbewertung ausfüllen und an die Zertifizierungsstelle der Deutschen Krebsgesellschaft (Onkozert GmbH) übergeben. Die Fachexperten von Onkozert führen ihr Audit anhand dieses Bogens durch. Fachexperten sind speziell für diese Tätigkeit von Onkozert ausgebildete und geprüfte Fachärzte, die eine

■ Tab. 3.1. Anforderungen an ein Brustzentrum

	DKG/DGS	NRW	EUSOMA
QM-System	Zertifizierung von anerkannter Zertifizierungsstelle erforderlich	Etablierung erforderlich	Etablierung nicht erforderlich
Fachliche Anforderungen / Kriterien	Zertifizierung durch Onkozert erforderlich (geprüfte Fachexperten von Onkozert)	Zertifizierung durch Ärztekammer erforderlich (zugelassene Auditoren der Ärztekammer)	Kriterien werden durch ein Vorstandsmitglied überprüft.
Zertifizierungssystem publiziert	Ja	Ja	Nein

große senologisch-onkologische Erfahrung nachweisen und eine leitende Position innehaben müssen.

Der Anforderungskatalog für Brustzentren, die nach dem NRW-Verfahren zertifiziert werden, stammt von 2004 und ist unter <http://www.mgsff.nrw.de> hinterlegt.

Die von der Ärztekammer Westfalen-Lippe ausgewählten Auditoren des NRW-Systems führen das Audit anhand dieses Katalogs durch.

3.3 Verfahren für die Zertifizierung eines Brustzentrums

3.3.1 Zertifizierung nach DKG und der DGS

Die »EUSOMA-Empfehlungen« sind insbesondere im deutschsprachigen Raum auf große Resonanz bei Ärzten, Frauenverbänden und nicht zuletzt politischen Institutionen gestoßen. Die ersten Brustzentren wurden daraufhin ins Leben gerufen, ohne dass eine inhaltliche Bestimmung des Begriffs »Brustzentrum« bestand. Die DKG und die DGS haben daraufhin in gemeinsamer Arbeit ein Zertifizierungsverfahren für Brustzentren entwickelt. Erste Probezertifizierungen fanden 2001 im Brustzentrum Vogtareuth, 2002 im Brustzentrum des Universitätsklinikums Ulm und im Euregio Brustzentrum statt. Im Dezember 2002 erfolgte die erste komplette Pilotzertifizierung des Brustzentrums am Universitätsklinikum Tübingen zugleich mit der Zertifizierung des QM-Systems nach ISO. Nach weiteren Verbesserungen konnte 2003 das reguläre Zertifizierungsverfahren auf den Weg gebracht werden. Die Zertifizierungsstelle Onkozert wurde zunächst bei der Geschäftsstelle der DKG geführt und nahm ab Dezember 2004 als selbstständige Zertifizierungsstelle ihre Arbeit auf.

Bis August 2005 wurden 90 Brustzentren in Deutschland und Österreich nach dem DKG/DGS-Verfahren zertifiziert (■ Abb. 3.1), darunter mehrere Kooperationen. Die durchschnittliche Zahl der Primärfälle pro Jahr und Brustzentrum beträgt dabei 203, die erfasste Zahl an Primärfällen gesamt beträgt pro Jahr 18.260. Damit sind in den bisher zertifizierten Brustzentren 37% aller primären Mammakarzinomfälle in Deutschland erfasst. Im August 2005 befanden sich weitere 21 Zentren im laufenden Verfahren, 55 weitere Zentren hatten bei Onkozert angefragt. Derzeit wird jede Woche ein neues Brustzentrum zertifiziert (Kämmerle, Onkozert 2005, persönliche Mitteilung).

Geht man von 150 Primärfällen pro Zentrum aus, wird ein Brustzentrum für eine Bevölkerung von 250.000 Men-

schen benötigt. Bei einer Bevölkerungszahl von 82,5 Millionen in Deutschland sind also 330 Brustzentren vonnöten.

Bei 200 Primärfällen pro Zentrum reduziert sich diese Zahl auf etwa 260 Zentren. Dabei ist es in manchen Regionen sinnvoll, standortübergreifende Kooperationen zu bilden, um eine flächendeckende Versorgung der Patientinnen zur gewährleisten (■ Abb. 3.2).

3.3.2 Ablauf des Zertifizierungsverfahrens nach DKG/DGS

Hat ein Brustzentrum bereits ein zertifiziertes QM-System, übernimmt Onkozert den Ablauf des Zertifizierungsverfahrens. Ansprechpartner für die Brustzentren ist Onkozert. Informationen und Kontakte sind unter <http://www.onkozert.de> abzurufen.

Ist ein Brustzentrum noch nicht zertifiziert, sollte das Brustzentrum ebenfalls frühzeitig Kontakt mit Onkozert aufnehmen, in diesem Fall übernimmt jedoch der ausgewählte QM-Zertifizierer die Gesamtkoordination des kombinierten Verfahrens.

Cave

Jedes Brustzentrum, das eine Zertifizierung plant, sollte frühzeitig Kontakt zu Onkozert aufnehmen. Insbesondere gilt dies für geplante Kooperationen aus zwei oder mehr Häusern.

Grundsätzlich gilt, dass die erfolgreiche QM-Zertifizierung Voraussetzung für die Fachzertifizierung ist (■ Abb. 3.3).

Wie auch bei der ISO-Zertifizierung üblich, werden von Onkozert jährliche Überwachungsaudits durchgeführt. Nach 3 Jahren erfolgt die Rezertifizierung, das heißt, sowohl das QM-Zertifikat als auch das Brustzentrumszertifikat werden neu ausgestellt.

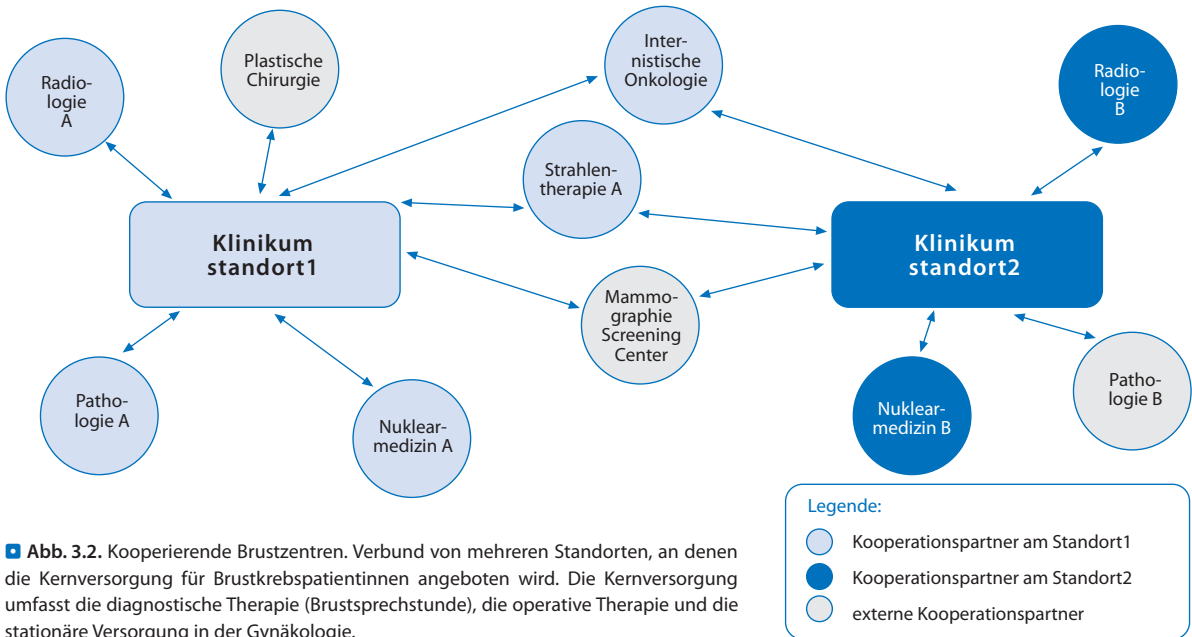
3.3.3 Zertifizierungsverfahren in Nordrhein-Westfalen

Das Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie des Landes Nordrhein-Westfalen hat Anfang des Jahres 2005 50 Brustzentren mit rund 80 operativen Standorten benannt. Die Brustzentren sind aufgefordert, sich binnen eines Jahres von der Ärztekammer Westfalen-Lippe zertifizieren zu lassen. Zum Stand August



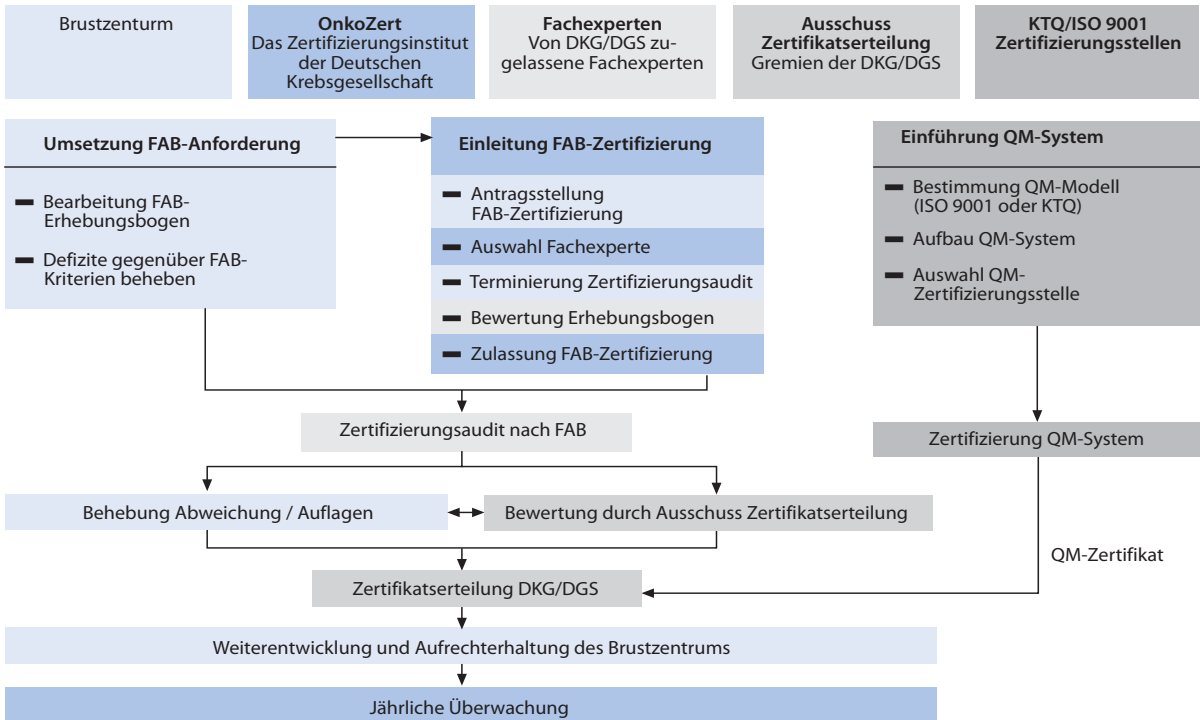
Copyright © 2005 ONKOZERT

■ **Abb. 3.1.** Landkarte zertifizierter Zentren in Deutschland (DKG/DGS-System). Jeder *blaue Punkt* steht für ein zertifiziertes Brustzentrum. Stand: September 2005



■ **Abb. 3.2.** Kooperierende Brustzentren. Verbund von mehreren Standorten, an denen die Kernversorgung für Brustkrebspatientinnen angeboten wird. Die Kernversorgung umfasst die diagnostische Therapie (Brustsprechstunde), die operative Therapie und die stationäre Versorgung in der Gynäkologie.

Schritte zum zertifizierten Brustzentrum



■ **Abb. 3.3.** Ablauf Zertifizierung

2005 waren 2 Zentren nach diesem Verfahren zertifiziert, 4 weitere Zentren in Nordrhein-Westfalen hatten sich bereits vor 2005 nach dem DKG-/DGS-Verfahren zertifizieren lassen.

3.3.4 EUSOMA-Akkreditierung

Die EUSOMA-Kriterien waren von ihren Autoren nicht als Grundlage für ein Zertifizierungsverfahren gedacht und beinhalten damit nur wenige prüfbare Forderungen. Es gibt z. B. keine Angabe darüber, wie viele Patientinnen in der Brustkonferenz vorgestellt werden sollen. Auch sind einige der EUSOMA-Forderungen in Deutschland nicht umsetzbar. So gibt es in Deutschland nur sehr wenige Operateure, die ausschließlich Brustoperationen durchführen, wie es die EUSOMA-Kriterien verlangen. Auch fordert die EUSOMA kein Qualitätsmanagement in den Brustzentren. Die EUSOMA-Kriterien sind daher als Grundlage für ein Zertifizierungsverfahren weniger geeignet. Trotzdem wurden einige Brustzentren in Deutschland und der Schweiz nach Besuch von EUSOMA-Vertretern vor Ort als Brustzentrum »akkreditiert«. Allerdings sind weder die hierfür von der EUSOMA geforderten Standards noch der Verfahrensablauf für eine solche Akkreditierung bisher veröffentlicht worden (Stand Herbst 2005).

Ein detaillierter Vergleich zwischen den EUSOMA-Kriterien und den fachlichen Anforderungen der DKG/DGS ist bei Schmalenberg u. Höffken (2004) nachzulesen. Kontakt zur EUSOMA kann man unter <http://www.eusoma.org> aufnehmen.

3.4 Fazit und Ausblick

Die Einführung des Zertifizierungssystems für Brustzentren hat nicht nur die politische Diskussion über Versorgungsqualität in der Medizin belebt, tatsächlich gibt es auch bereits erste publizierte Berichte über nachweisbare Verbesserungen im Ablauf eines Zentrums nach Einführung des QM-Systems (Brucker 2003). Ein zertifiziertes Brustzentrum soll insbesondere für die betroffenen Frauen und Angehörigen ein berechtigtes Vertrauen ausstrahlen, dass die Versorgung von Brustkrebspatientinnen auf einem überdurchschnittlichen Niveau erfolgt. Die wesentliche Erwartung an Brustzentren ist die deutliche Verbesserung der Versorgung von Brustkrebspatientinnen in allen Phasen der Behandlung. Die positiven Einflüsse auf

gesetzliche und wirtschaftliche Bedingungen stellen dabei durchaus eine erwünschte Begleiterscheinung dar.

Nebeneffekte der Zertifizierung

- Marketinginstrument
- Zulassungsvoraussetzung für Disease-Management-Programme in einzelnen Bundesländern
- Einflussfaktor auf die Fallzahlentwicklung

Durch die große Zahl von Brustzentren in Deutschland, die damit einen großen Anteil aller Brustkrebspatientinnen in ihrer Obhut haben, wird es möglich werden, die dokumentierten Kennzahlen gemeinsam auszuwerten und bei Bedarf ein Benchmarkingsystem zu etablieren. Die Versorgungsqualität in Deutschland wird damit transparenter, eine kontinuierliche Verbesserung im Sinne eines umfassenden Qualitätsmanagements wird möglich.

Literatur

- Brucker S, Krainick U, Bamberg M et al. (2003) Brustzentren: Rationale, funktionelles Konzept, Definition und Zertifizierung. *Gynäkologie* 36: 862-877
- DuBois A, Misselwitz B, Stillger R et al. (2003) Versorgungsstruktur und Qualität bei der Behandlung des Mammakarzinoms. *Geburtshilfe Frauenheilkunde* 63: 743-751
- Engel J, Nagel G, Breuer E et al. (2002) Primary breast cancer therapy in six regions of Germany. *Eur J Cancer* 38(4): 578-585
- EUSOMA (2000) The requirements of a specialist breast unit. *Eur J Cancer* 36: 2288-2293
- Gillis CR, Hole DJ (1996) Survival outcome of care by specialist surgeons in breast cancer: a study of 3768 patients in the west of Scotland. *BMJ* 312: 145-148
- Roohan P, Bickell N, Baptist M, Therriault G, Ferrara E et al. (1998) Hospital volume differences and five-year survival from breast cancer. *Am J Public Health* 88(3): 454-457
- Schmalenberg H, Höffken K (2004) Zertifizierung von Brustzentren. Ist die Kritik am deutschen Verfahren berechtigt? DKG/DGS – versus EUSOMA-Kriterien. *FORUM der DKG* 5: 16-22