



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
für das Erfassungsjahr 2017

Mammachirurgie

Indikatoren 2017

Stand: 06.04.2018

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	4
Indikatorengruppe: HER2-Positivitätsrate	7
52268: HER2-Positivitätsrate	10
52267: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	12
52278: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	15
Indikatorengruppe: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung	18
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	19
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	21
2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS	23
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	26
51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	30
51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	34
60659: Nachresektionsrate	37
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	40
Anhang II: Listen	46
Anhang III: Vorberechnungen	47
Anhang IV: Funktionen	48
Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren	48

Einleitung

Der Leistungsbereich Mammachirurgie zielt auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs (Mammakarzinom, Mamma-CA). Mit rund 70.000 Neuerkrankungen jährlich handelt es sich hierbei um die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland (<http://www.gekid.de>). Pro Jahr sind ca. 17.000 Todesfälle auf das Mammakarzinom zurückzuführen. In seltenen Fällen kann diese Erkrankung auch bei Männern auftreten. Über die Krebsregister werden jährlich etwa 600 Neuerkrankungen bei Männern erfasst. Die Früherkennung und die adäquate Diagnostik sowie die stadiengerechte Therapie der Patientin und des Patienten mit einem Brustkrebs ermöglichen es, die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern und die krankheitsbedingte Sterblichkeit zu senken. Die Behandlungsplanung sollte umfassend und sorgfältig erfolgen; bei der Auswahl der Behandlungsmöglichkeiten sollten stets die individuelle Situation der Patientin bzw. des Patienten, das Therapieziel, die Nutzen-Risiko-Abwägung sowie die Präferenzen der Patientin bzw. des Patienten berücksichtigt werden. Wichtige Voraussetzungen hierfür sind die interdisziplinäre und sektorenübergreifende Zusammenarbeit der an der Versorgung beteiligten Fachdisziplinen sowie die informierte, gemeinsame Entscheidungsfindung von Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten.

Bei den operativen Behandlungsmöglichkeiten des Mammakarzinoms wird zwischen einer brusterhaltenden Operation und einer vollständigen Entfernung der betroffenen Brust (Mastektomie) unterschieden. Nach einer Mastektomie besteht die Möglichkeit eines gleichzeitigen oder späteren Wiederaufbaus der Brust mit Eigengewebe oder Implantaten. Der Lymphknotenstatus, der eine Aussage darüber ermöglicht, ob und in welchem Ausmaß ein Tumorbefall der in der Achsel befindlichen (axillären) Lymphknoten vorliegt, kann einen Einfluss auf die weitere Therapieplanung und den Verlauf der Erkrankung haben. Um eine Aussage zum Lymphknotenstatus zu ermöglichen, können die Entfernung der Wächterlymphknoten (Sentinel-Lymphknoten) und in bestimmten Fällen die Ausräumung der axillären Lymphknoten (Axilladissektion) notwendig sein. In Abhängigkeit von der Art der Operation und je nach Ausdehnung des Tumors bzw. des Lymphknotenbefalls kann eine Bestrahlung erforderlich sein. Des Weiteren sind je nach Art und Eigenschaft des Tumors die Chemo-, Hormon- und/oder Antikörpertherapie Bestandteile der Behandlung. Die konsequente Anwendung wissenschaftlich basierter Standards in der Brustkrebstherapie sowie die psychoonkologische und sozialmedizinische Begleitung des gesamten therapeutischen Prozesses können insgesamt sowohl zu einer verbesserten individuellen Prognose der Betroffenen als auch zu einer erhöhten Lebensqualität führen. In jeder Behandlungsstufe sind die Qualität der Versorgung für das Überleben und die Lebensqualität von entscheidender Bedeutung.

Einige Qualitätsindikatoren dieses Leistungsbereichs zielen auf die Diagnosesicherung sowie auf einen angemessenen zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Operation. Der Großteil der Indikatoren bezieht sich auf Untersuchungen und Eingriffe an den Lymphknoten.

Sofern nicht anders angegeben, ist die Beschreibung der Qualitätsindikatoren eine Fortschreibung der QIDB 2014 des AQUA-Instituts. Anpassungen erfolgten seither im Rahmen der Verfahrenspflege durch das IQTiG.

51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS und Ersteingriff
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Ein Algorithmus für den Ablauf der Diagnosekette von Patientinnen und Patienten mit auffälligen Befunden ist Bestandteil der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017). Das Ziel ist, die mit dem Prozess verbundenen körperlichen und psychischen Belastungen für die Betroffenen möglichst gering zu halten und im Falle der Malignität die stadiengerechte Behandlung zu planen und einzuleiten. Dies beinhaltet insbesondere die Möglichkeit zur neoadjuvanten Therapie, wenn durch die prätherapeutische histologische Diagnosesicherung die Indikation besteht.

Die histologische Diagnostik abklärungsbedürftiger Befunde soll in der Regel durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie erfolgen (NICE 2002 [2014]: 33-38, Bruening et al. 2010). Die interventionellen Methoden können sonografisch, mammografisch oder MRT-gesteuert durchgeführt werden. Die primäre, offene diagnostische Exzisionsbiopsie sollte nur in zu begründenden Ausnahmefällen durchgeführt werden, wenn eine bildgesteuerte Intervention nicht möglich oder zu risikoreich ist. Die Interventionen sind unter Berücksichtigung der aktuellen Qualitätsempfehlungen durchzuführen (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017, NICE 2002 [2014]: 33-38).

Dem Indikator liegen folgende Statements der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 4.5. a-f, 4.6

Literatur

Bruening, W; Fontanarosa, J; Tipton, K; Treadwell, JR; Launder, J; Schoelles, K (2010): Systematic Review: Comparative Effectiveness of Core-Needle and Open Surgical Biopsy to Diagnose Breast Lesions. *Annals of Internal Medicine* 152(4): 238-246. DOI: 10.7326/0003-4819-152-1-201001050-00190. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Kreienberg, R; Albert, U-S; Follmann, M; Kopp, I; Kühn, T; Wöckel, A; et al. (2012): AWMF-Registernummer 032-045OL. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 3.0. Stand: 02.07.2012. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3__Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 21.07.2017).

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTiG].

NICE [National Institute for Clinical Excellence] (2002 [2014]): NICE Cancer Service Guideline CSG 1. Guidance on Cancer Services Improving Outcomes in Breast Cancer. Manual Update [Full Guideline]. [Letzte Überprüfung:] Dezember 2014. London: NICE. ISBN: 1-84257-188-5. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/csg1/evidence/full-guideline-pdf-2183832541> (abgerufen am: 11.09.2017). [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
12:BRUST	Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung	K	0 = nein 1 = ja	ERSTOFFEINGRIFF
15:BRUST	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie	K	0 = nein 1 = ja	PRAEHISTDIAGSICHERUNG
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3

Berechnung

QI-ID	51846
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≥ 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Dieser Referenzbereich entspricht den Anforderungen der interdisziplinären Stufe-3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Kreienberg et al. 2012).
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Ersteingriff bei Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ oder „DCIS“</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	PRAEHISTDIAGSICHERUNG = 1
Nenner (Formel)	(ARTERKRANK = 1 UND ERSTOFFEINGRIFF = 1) UND (fn_invasivesMammaCaPrimaer ODER fn_DCIS)
Verwendete Funktionen	fn_DCIS fn_invasivesMammaCaPrimaer
Verwendete Listen	@ICD_O_3_DCIS @ICD_O_3_InvasivesMammaCaPrimaer
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Indikatorengruppe: HER2-Positivitätsrate

Bezeichnung der Indikatorengruppe	HER2-Positivitätsrate
Qualitätsziel	Angemessene Rate an HER2-positiven Befunden bei invasivem Mammakarzinom
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Der HER2-Status gilt als prädiktiver Faktor beim invasiven Mammakarzinom (Houssami et al. 2012, von Minckwitz et al. 2011, NICE 2017, Empfehlung 1.6.3 und 1.6.4). Studienergebnisse belegen die hohe Effektivität einer adjuvanten Therapie mit Trastuzumab bei HER2 überexprimierenden Tumoren (Petrelli und Barni 2012, Gianni et al. 2011, Perez et al. 2011, Dahabreh et al. 2008, Madarnas et al. 2008, Viani et al. 2007, Yin et al. 2011, Fehrenbacher et al. 2014, Gonzalez-Angulo et al. 2009, Park et al. 2010). Durch die adjuvante Behandlung mit Trastuzumab in Sequenz oder Kombination mit einer Chemotherapie werden die Rezidivrate bei HER2 überexprimierenden Tumoren um 45 % bis 50 % und die Mortalität um ca. 30 % im Vergleich zur adjuvanten Standardtherapie gesenkt (Moja et al. 2012, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017).

Der Nachweis der HER2-Positivität ist definiert als eine immunhistochemisch nachgewiesene Proteinüberexpression mit einem Score 3+ oder einer mittels Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH) oder Chromogene-in-situ-Hybridisierung (CISH) nachgewiesenen Genamplifikation. Die in der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms formulierten Empfehlungen zu Testalgorithmus und Bewertung der Ergebnisse orientieren sich an den Empfehlungen der ASCO/CAP-Leitlinien (Wolff et al. 2015, Wolff et al. 2013, Nothacker et al. 2007: 194-209). Die interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms führt dazu aus: „Die Qualität der eingesetzten Nachweisverfahren einschließlich Präanalytik und Auswertung soll durch Verwendung von SOPs sowie regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen sichergestellt werden. Zur externen Qualitätskontrolle wird die regelmäßige, jährliche erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen empfohlen, die beispielsweise von der „Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie“ (QuIP), einer gemeinsamen Unternehmung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) und des Bundesverbandes Deutscher Pathologen (BDP), angeboten wird.“

Die Auswertungen der Daten der externen stationären Qualitätssicherung zeigen eine hohe Variabilität der Positivitätsraten zwischen den Krankenhausstandorten. Die Ergebnisse lassen vermuten, dass die Variabilität zum Teil möglicherweise durch systematische Fehler bedingt sein könnte. Vor dem Hintergrund, dass bei positivem HER2-Status eine spezifische und hoch prognosewirksame Therapie möglich ist, und Fehlbestimmungen zu Unter- oder Überversorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten führen, kann die Rückspiegelung der HER2-Positivitätsrate den Krankenhäusern wichtige Hinweise auf mögliche Qualitätsprobleme geben. Voraussetzung für die Trastuzumab-Therapie ist die qualitätsgesicherte Bestimmung des HER2-Status. Ein aktuell publizierter Algorithmus kann helfen, die eigenen Ergebnisse kritisch zu hinterfragen und eine Qualitätsinitiative zu starten (Rüschoff et al. 2017). Die beteiligten Labore müssen sich einer Qualitätssicherung mittels Ringversuchen unterziehen (Choritz et al. 2011, Perry et al. 2006: 304-309, DKG 2017).

Für den Indikator wird eine Risikoadjustierung vorgenommen. Als Regressionsgewichte wurden Variablen gewählt, die in der QS-Dokumentation erfasst wurden und für die im statistischen Schätzmodell relevante Effekte auf die HER2-Positivitätsrate nachgewiesen wurden. Zusätzlich wird die HER2-Positivitätsrate als Indikator ohne weitere Risikoadjustierung ausgewiesen.

Der Indikatorengruppe liegen folgende Statements der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 4.28 a, d, e, 4.32 b, 4.33

Literatur

Choritz, H; Büsche, G; Kreipe, H (2011): Quality assessment of HER2 testing by monitoring of positivity rates. Virchows Archiv 459(3): 283. DOI: 10.1007/s00428-011-1132-8. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Dahabreh, IJ; Linardou, H; Siannis, F; Fountzilas, G; Murray, S (2008): Trastuzumab in the Adjuvant Treatment of Early-Stage Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Oncologist 13(6): 620-630. DOI: 10.1634/theoncologist.2008-0001.

DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] (2017): Erhebungsbogen Pathologie. Version F3. [Stand:] 03.05.2017. Berlin: DKG. URL:

<https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html> [? Auswahl: Pathologie] (abgerufen am: 11.09.2017). [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Fehrenbacher, L; Capra, AM; Quesenberry, CP Jr; Fulton, R; Shiraz, P; Habel, LA (2014): Distant Invasive Breast Cancer Recurrence Risk in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Positive T1a and T1b Node-Negative Localized Breast Cancer Diagnosed From 2000 to 2006: A Cohort From an Integrated Health Care Delivery System. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 32(20): 2151-2158. DOI: 10.1200/jco.2013.52.0858. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Gianni, L; Dafni, U; Gelber, RD; Azambuja, E; Muehlbauer, S; Goldhirsch, A; et al. (2011): Treatment with trastuzumab for 1 year after adjuvant chemotherapy in patients with HER2-positive early breast cancer: a 4-year follow-up of a randomised controlled trial. *Lancet Oncology* 12(3): 236-244. DOI: 10.1016/S1470-2045(11)70033-X.

Gonzalez-Angulo, AM; Litton, JK; Broglio, KR; Meric-Bernstam, F; Rakhit, R; Cardoso, F; et al. (2009): High Risk of Recurrence for Patients With Breast Cancer Who Have Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Positive, Node-Negative Tumors 1 cm or Smaller. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 27(34): 5700-5706. DOI: 10.1200/jco.2009.23.2025. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Houssami, N; Macaskill, P; von Minckwitz, G; Marinovich, ML; Mamounas, E (2012): Meta-analysis of the association of breast cancer subtype and pathologic complete response to neoadjuvant chemotherapy. *EJC – European Journal of Cancer* 48(18): 3342-3354. DOI: 10.1016/j.ejca.2012.05.023. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTIG].

Madarnas, Y; Trudeau, M; Franek, JA; McCready, D; Pritchard, KI; Messersmith, H (2008): Adjuvant/neoadjuvant trastuzumab therapy in women with HER-2/neu-overexpressing breast cancer: A systematic review. *Cancer Treatment Reviews* 34(6): 539-557. DOI: 10.1016/j.ctrv.2008.03.013.

Moja, L; Tagliabue, L; Balduzzi, S; Parmelli, E; Pistotti, V; Guarneri, V; et al. (2012): Trastuzumab containing regimens for early breast cancer [Full PDF]. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, (4). Art. No.: CD006243. DOI: 10.1002/14651858.CD006243.pub2. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

NICE [National Institute for Clinical Excellence] (2017): NICE Clinical Guideline CG 80. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment [Recommendation]. Last updated: March 2017. London: NICE. ISBN: 978-1-4731-2427-1. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg80/resources/early-and-locally-advanced-breast-cancer-diagnosis-and-treatment-pdf-975682170565> (abgerufen am: 11.09.2017). [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Nothacker, M; Lelgemann, M; Giersiepen, K; Weinbrenner, S (2007): Evidenzbericht 2007 zur S-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland. Systematische Suche nach Informationen zum medizinisch-wissenschaftlichen Kenntnisstand und Bewertung der Evidenz zur Aktualisierung und Überarbeitung. [Stand:] August 2007. Berlin: ÄZQ [Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin]. URL: <http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/literatur/evidenzbericht-brustkrebsfrueherkennung.pdf/view> [? Download] (abgerufen am: 18.10.2017). [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Park, YH; Kim, ST; Cho, EY; Choi, YL; Ok, O-N; Baek, HJ; et al. (2010): A risk stratification by hormonal receptors (ER, PgR) and HER-2 status in small (=1 cm) invasive breast cancer: who might be possible candidates for adjuvant treatment? *Breast Cancer Research and Treatment* 119(3): 653-661. DOI: 10.1007/s10549-009-0665-x. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Perez, EA; Romond, EH; Suman, VJ; Jeong, J-H; Davidson, NE; Geyer, CE Jr; et al. (2011): Four-Year Follow-Up of Trastuzumab Plus Adjuvant Chemotherapy for Operable Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Positive Breast Cancer: Joint Analysis of Data From NCCTG N9831 and NSABP B-31. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 29(25): 3366-3373. DOI: 10.1200/jco.2011.35.0868.

Perry, N; Broeders, M; de Wolf, C; Törnberg, S; Holland, R; von Karsa, L; et al.; Hrsq. (2006): European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis [Full Guideline]. Fourth Edition. Luxembourg: European Communities. ISBN: 92-79-01258-4. URL: <http://www.euref.org/european-guidelines> [? Download European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis] (abgerufen am: 12.09.2017). [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Petrelli, F; Barni, S (2012): Meta-analysis of concomitant compared to sequential adjuvant trastuzumab in breast cancer: the sooner the better. *Medical Oncology* 29(2): 503-510. DOI: 10.1007/s12032-011-9897-9. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Rüschoff, J; Lebeau, A; Kreipe, H; Sinn, P; Gerharz, CD; Koch, W; et al. (2017): Assessing HER2 testing quality in breast cancer: variables that influence HER2 positivity rate from a large, multicenter, observational study in Germany. *Modern Pathology* 30(2): 217-226. DOI: 10.1038/modpathol.2016.164. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Viani, GA; Afonso, SL; Stefano, EJ; De Fendi, LI; Soares, FV (2007): Adjuvant trastuzumab in the treatment of her-2-positive early

breast cancer: a meta-analysis of published randomized trials. *BMC: Cancer* 7: 153. DOI: 10.1186/1471-2407-7-153.

von Minckwitz, G; Untch, M; Nüesch, E; Loibl, S; Kaufmann, M; Kümmel, S; et al. (2011): Impact of treatment characteristics on response of different breast cancer phenotypes: pooled analysis of the German neo-adjuvant chemotherapy trials. *Breast Cancer Research and Treatment* 125(1): 145-156. DOI: 10.1007/s10549-010-1228-x. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Wolff, AC; Hammond, MEH; Hicks, DG; Dowsett, M; McShane, LM; Allison, KH; et al. (2013): Recommendations for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Update. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 31(31): 3997-4013. DOI: 10.1200/jco.2013.50.9984.

Wolff, AC; Hammond, MEH; Hicks, DG; Allison, KH; Bartlett, JMS; Bilous, M; et al. (2015): Reply to E. A. Rakha et al. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 33(11): 1302-1304. DOI: 10.1200/jco.2014.59.7559. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Yin, W; Jiang, Y; Shen, Z; Shao, Z; Lu, J (2011): Trastuzumab in the Adjuvant Treatment of HER2-Positive Early Breast Cancer Patients: A Meta-Analysis of Published Randomized Controlled Trials. *PLOS ONE* 6(6): e21030. DOI: 10.1371/journal.pone.0021030. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

52268: HER2-Positivitätsrate

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRUST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
36:BRUST	immunohistochemischer Hormonrezeptorstatus	K	0 = negativ 1 = positiv 9 = unbekannt	REZEPTORSTATUS
37:BRUST	HER2/neu-Status	K	0 = negativ (IHC 0 ODER IHC 1+ ODER ISH negativ) oder (IHC 2+ UND ISH negativ) 1 = positiv (IHC 3+ ODER ISH positiv) oder (IHC 2+ UND ISH positiv) 9 = unbekannt	HER2NEUSTATUS

Berechnung

QI-ID	52268
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patientinnen mit positivem HER2-Status</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ und abgeschlossener operativer Therapie und bekanntem HER2-Status und bekanntem immunhistochemischem Hormonrezeptorstatus</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	HER2NEUSTATUS = 1
Nenner (Formel)	ARTEKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_invasivesMammaCaPrimaer UND HER2NEUSTATUS IN (0,1) UND REZEPTORSTATUS IN (0,1)
Verwendete Funktionen	fn_invasivesMammaCaPrimaer
Verwendete Listen	@ICD_O_3_InvasivesMammaCaPrimaer
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52267: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
14:BRUST	Diagnosestellung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	MAMMOGRAPHIESCREENING
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRUST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
32:BRUST	pN	K	s. Anhang: pNMamma	TNMPNMAMMA
35:BRUST	Grading (WHO)	K	1 = gut differenziert 2 = mäßig differenziert 3 = schlecht differenziert X = Differenzierungsgrad kann nicht beurteilt werden	TNMGMMAMMA
36:BRUST	immunohistochemischer Hormonrezeptorstatus	K	0 = negativ 1 = positiv 9 = unbekannt	REZEPTORSTATUS
37:BRUST	HER2/neu-Status	K	0 = negativ (IHC 0 ODER IHC 1+ ODER ISH negativ) oder (IHC 2+ UND ISH negativ) 1 = positiv (IHC 3+ ODER ISH positiv) oder (IHC 2+ UND ISH positiv) 9 = unbekannt	HER2NEUSTATUS
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52267
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2017	≥ 0,39 (5. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase, in der ermittelt werden soll, wie relevante Qualitätsdefizite in der HER2-Diagnostik dargestellt und durch den Strukturierten Dialog konkret identifizierbar gemacht werden können. Dies wird als wichtiges Qualitätsziel in Fortführung der bisherigen Dokumentation gesehen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Der Strukturierte Dialog ist für das Erfassungsjahr 2017 für Einrichtungen ab 4 Fällen in der Grundgesamtheit des QI zu führen. „Die Qualität der eingesetzten Nachweisverfahren einschließlich Präanalytik und Auswertung soll durch Verwendung von SOPs sowie regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen sichergestellt werden. Zur externen Qualitätskontrolle wird die regelmäßige, jährliche erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen empfohlen, die beispielsweise von der „Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie“ (QulP), einer gemeinsamen Unternehmung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) und des Bundesverbandes Deutscher Pathologen (BDP), angeboten wird“. (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017). Zusätzliche krankenhausinterne Aspekte umfassen u. a. Zeit bis zur Fixation und Fixierungsdauer. Diese werden bei Ringversuchen nicht alle überprüft.
Methode der Risikoadjustierung	Logistische Regression
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patientinnen mit positivem HER2-Status</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ und abgeschlossener operativer Therapie und bekanntem HER2-Status und bekanntem immunhistochemischem Hormonrezeptorstatus aus Standorten mit mind. 4 indikatorrelevanten Fällen</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Patientinnen mit positivem HER2-Status</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Patientinnen mit positivem HER2-Status, risikoadjustiert nach logistischem MAMMA-Score für QI-ID 52267_52278</p>
Erläuterung der Rechenregel	Durch die zufallsbedingten Schwankungen des diskreten tumorbiologischen HER2-Merkmals ist in Krankenhäusern mit 1, 2 oder 3 Fällen in der Grundgesamtheit des QI die Variabilität der HER2-positiven Fälle sehr groß. Dadurch ist das Auftreten von Werten außerhalb des Referenzbereichs in den genannten Einrichtungen mit 1, 2 oder 3 Fällen allein zufallsbedingt sehr wahrscheinlich. Die Rechenregel berücksichtigt dementsprechend Einrichtungen mit ≥ 4 Fällen in der Grundgesamtheit des QI.
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	O_52267
Nenner (Formel)	E_52267

Logistische Regression	
O (observed)	
Unterkennzahl	O_52267
Operator	Anteil
Teildatensatz	18/1:BRUST
Zähler	HER2NEUSTATUS = 1
Nenner	ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_invasivesMammaCaPrimaer UND HER2NEUSTATUS IN (0,1) UND REZEPTORSTATUS IN (0,1) UND @KH_ANZAHLFAELLE_HER2 > 3
E (expected)	
Unterkennzahl	E_52267
Operator	Mittelwert
Teildatensatz	18/1:BRUST
Zähler	fn_M18N1Score_52267_52278
Nenner	ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_invasivesMammaCaPrimaer UND HER2NEUSTATUS IN (0,1) UND REZEPTORSTATUS IN (0,1) UND @KH_ANZAHLFAELLE_HER2 > 3
Verwendete Funktionen	fn_invasivesMammaCaPrimaer fn_M18N1Score_52267_52278
Verwendete Listen	@ICD_O_3_InvasivesMammaCaPrimaer
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-2,247510847022650	0,082	-27,513			
Alter (Anzahl Lebensjahre)	-0,008961660480789	0,001	-10,394	0,991	0,989	0,993
Keine Früherkennung durch ein Mammografie-Screening	0,263843125133519	0,034	7,869	1,302	1,220	1,391
Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pN2	0,027152615588292	0,051	0,531	1,028	0,929	1,135
Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pN3	0,086791379741663	0,060	1,445	1,091	0,968	1,225
Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pNX	0,126317848210611	0,057	2,231	1,135	1,014	1,266
Grading (WHO), mäßig differenziert	0,989449490794896	0,055	17,897	2,690	2,417	3,002
Grading (WHO), schlecht differenziert	1,697326906074935	0,057	29,658	5,459	4,886	6,116
Grading (WHO), Differenzierungsgrad kann nicht beurteilt werden	1,968641681436200	0,086	22,765	7,161	6,044	8,483
Positiver immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus	-0,556725270093621	0,030	-18,759	0,573	0,541	0,607

52278: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
14:BRUST	Diagnosestellung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms	K	0 = nein 1 = ja 9 = unbekannt	MAMMOGRAPHIESCREENING
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRUST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
32:BRUST	pN	K	s. Anhang: pNMamma	TNMPNMAMMA
35:BRUST	Grading (WHO)	K	1 = gut differenziert 2 = mäßig differenziert 3 = schlecht differenziert X = Differenzierungsgrad kann nicht beurteilt werden	TNMGMMAMMA
36:BRUST	immunohistochemischer Hormonrezeptorstatus	K	0 = negativ 1 = positiv 9 = unbekannt	REZEPTORSTATUS
37:BRUST	HER2/neu-Status	K	0 = negativ (IHC 0 ODER IHC 1+ ODER ISH negativ) oder (IHC 2+ UND ISH negativ) 1 = positiv (IHC 3+ ODER ISH positiv) oder (IHC 2+ UND ISH positiv) 9 = unbekannt	HER2NEUSTATUS
EF*	Patientenalter am Aufnahmetag in Jahren	-	alter(GEBDATUM;AUFNDATUM)	alter

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	52278
Bewertungsart	Logistische Regression (O / E)
Referenzbereich 2017	≤ 1,74 (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	Indikator im Vorjahr nicht berechnet
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase, in der ermittelt werden soll, wie relevante Qualitätsdefizite in der HER2-Diagnostik dargestellt und durch den Strukturierten Dialog konkret identifizierbar gemacht werden können. Dies wird als wichtiges Qualitätsziel in Fortführung der bisherigen Dokumentation gesehen.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	Der Strukturierte Dialog ist für das Erfassungsjahr 2017 für Einrichtungen ab 4 Fällen in der Grundgesamtheit des QI zu führen. „Die Qualität der eingesetzten Nachweisverfahren einschließlich Präanalytik und Auswertung soll durch Verwendung von SOPs sowie regelmäßige interne und externe Qualitätskontrollen sichergestellt werden. Zur externen Qualitätskontrolle wird die regelmäßige, jährliche erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen empfohlen, die beispielsweise von der „Qualitätssicherungs-Initiative Pathologie“ (QulP), einer gemeinsamen Unternehmung der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) und des Bundesverbandes Deutscher Pathologen (BDP), angeboten wird“. (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017). Zusätzliche krankenhausinterne Aspekte umfassen u. a. Zeit bis zur Fixation und Fixierungsdauer. Diese werden bei Ringversuchen nicht alle überprüft.
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patientinnen mit positivem HER2-Status</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ und abgeschlossener operativer Therapie und bekanntem HER2-Status und bekanntem immunhistochemischem Hormonrezeptorstatus aus Standorten mit mind. 4 indikatorrelevanten Fällen</p> <p>O (observed) Beobachtete Rate an Patientinnen mit positivem HER2-Status</p> <p>E (expected) Erwartete Rate an Patientinnen mit positivem HER2-Status, risikoadjustiert nach logistischem MAMMA-Score für QI-ID 52267_52278</p>
Erläuterung der Rechenregel	Durch die zufallsbedingten Schwankungen des diskreten tumorbiologischen HER2-Merkmals ist in Krankenhäusern mit 1, 2 oder 3 Fällen in der Grundgesamtheit des QI die Variabilität der HER2-positiven Fälle sehr groß. Dadurch ist das Auftreten von Werten außerhalb des Referenzbereichs in den genannten Einrichtungen mit 1, 2 oder 3 Fällen allein zufallsbedingt sehr wahrscheinlich. Die Rechenregel berücksichtigt dementsprechend Einrichtungen mit ≥ 4 Fällen in der Grundgesamtheit des QI.
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	O_52278
Nenner (Formel)	E_52278

Logistische Regression	
O (observed)	
Unterkennzahl	O_52278
Operator	Anteil
Teildatensatz	18/1:BRUST
Zähler	HER2NEUSTATUS = 1
Nenner	ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_invasivesMammaCaPrimaer UND HER2NEUSTATUS IN (0,1) UND REZEPTORSTATUS IN (0,1) UND @KH_ANZAHLFAELLE_HER2 > 3
E (expected)	
Unterkennzahl	E_52278
Operator	Mittelwert
Teildatensatz	18/1:BRUST
Zähler	fn_M18N1Score_52267_52278
Nenner	ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_invasivesMammaCaPrimaer UND HER2NEUSTATUS IN (0,1) UND REZEPTORSTATUS IN (0,1) UND @KH_ANZAHLFAELLE_HER2 > 3
Verwendete Funktionen	fn_invasivesMammaCaPrimaer fn_M18N1Score_52267_52278
Verwendete Listen	@ICD_O_3_InvasivesMammaCaPrimaer
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Indikator im Vorjahr nicht berechnet

Risikofaktoren

Risikofaktor	Regressionskoeffizient	Std.-Fehler	Z-Wert	Odds-Ratio	Odds-Ratio (95% C.I.)	
					unterer Wert	oberer Wert
Konstante	-2,247510847022650	0,082	-27,513			
Alter (Anzahl Lebensjahre)	-0,008961660480789	0,001	-10,394	0,991	0,989	0,993
Keine Früherkennung durch ein Mammografie-Screening	0,263843125133519	0,034	7,869	1,302	1,220	1,391
Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pN2	0,027152615588292	0,051	0,531	1,028	0,929	1,135
Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pN3	0,086791379741663	0,060	1,445	1,091	0,968	1,225
Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pNX	0,126317848210611	0,057	2,231	1,135	1,014	1,266
Grading (WHO), mäßig differenziert	0,989449490794896	0,055	17,897	2,690	2,417	3,002
Grading (WHO), schlecht differenziert	1,697326906074935	0,057	29,658	5,459	4,886	6,116
Grading (WHO), Differenzierungsgrad kann nicht beurteilt werden	1,968641681436200	0,086	22,765	7,161	6,044	8,483
Positiver immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus	-0,556725270093621	0,030	-18,759	0,573	0,541	0,607

Indikatorengruppe: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung

Bezeichnung der Indikatorengruppe	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung
Qualitätsziel	Möglichst viele Eingriffe mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie nach präoperativer Drahtmarkierung durch Mammografie oder nach präoperativer Drahtmarkierung durch Sonografie
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Die prä- oder intraoperative Markierung soll insbesondere bei nicht tastbaren Veränderungen mit der Methode erfolgen, mit der der Befund eindeutig darstellbar ist. Der Nachweis einer adäquaten Resektion ist intraoperativ durch Präparateradiografie oder Präparatesonografie zu erbringen. Ziel ist es, den Biopsieerfolg zu dokumentieren. Die Qualitätsanforderungen an den Prozess sind in der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017) hinterlegt.

Dem Indikator liegen folgende Statements der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 4.6, 4.25

Literatur

Kreienberg, R; Albert, U-S; Follmann, M; Kopp, I; Kühn, T; Wöckel, A; et al. (2012): AWMF-Registernummer 032-045OL. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 3.0. Stand: 02.07.2012. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3__Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 21.07.2017).

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTIG].

52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:O	präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren	K	0 = nein 1 = ja, durch Mammographie 2 = ja, durch Sonographie 3 = ja, durch MRT	PRAEOPMARKIERUNG
23:O	intraoperative Präparateradiographie oder -sonographie	K	0 = nein 1 = ja, intraoperative Präparateradiographie 2 = ja, intraoperative Präparatesonographie	RADIOSONOGRAPHIE

Berechnung

QI-ID	52330
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≥ 95,00 %
Referenzbereich 2016	≥ 95,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich). Dieser Referenzbereich entspricht den Anforderungen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Kreienberg et al. 2012).
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Operationen mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie Nenner Alle Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Mammografie
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	18/1:0
Zähler (Formel)	RADIOSONOGRAPHIE IN (1, 2)
Nenner (Formel)	PRAEOPMARKIERUNG = 1
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
22:O	präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren	K	0 = nein 1 = ja, durch Mammographie 2 = ja, durch Sonographie 3 = ja, durch MRT	PRAEOPMARKIERUNG
23:O	intraoperative Präparateradiographie oder -sonographie	K	0 = nein 1 = ja, intraoperative Präparateradiographie 2 = ja, intraoperative Präparatesonographie	RADIOSONOGRAPHIE

Berechnung

QI-ID	52279
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≥ 95,00 %
Referenzbereich 2016	≥ 95,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Referenzbereich aus dem Jahr 2015 (Zielbereich). Dieser Referenzbereich entspricht den Anforderungen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Kreienberg et al. 2012).
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Operationen mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie Nenner Alle Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Sonografie
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	18/1:0
Zähler (Formel)	RADIOSONOGRAPHIE IN (1, 2)
Nenner (Formel)	PRAEOPMARKIERUNG = 2
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS

Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit primärer Axilladisektion bei DCIS
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Eine primäre Axilladisektion soll bei Vorliegen eines DCIS nicht durchgeführt werden (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017, Lyman et al. 2017, NZGG 2009: 137-138, Budach et al. 2017: 401).

Dem Indikator liegt folgendes Statement der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 4.10

Literatur

Budach, W; Fersis, N; Audretsch, W; Blohmer, JU; Brunnert, K; Costa, SD; et al. (2017): Ductales Carcinoma in Situ (DCIS) [Guideline]. Kapitel 7. In: AGO [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie], Kommission Mamma; Hrsg.: Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer [Guideline]. Last update: 02.03.2017. AGO. URL: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2017-03/AGO_englisch/PDF_Gesamtdatei_englisch/Updated%20Guidelines_2017.pdf (abgerufen am: 25.07.2017). [Update Verfahrenspflege 25.07.2017, IQTIG].

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTIG].

Lyman, GH; Somerfield, MR; Bosserman, LD; Perkins, CL; Weaver, DL; Giuliano, AE (2017): Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. JCO – Journal of Clinical Oncology 35(5): 561-564. DOI: 10.1200/jco.2016.71.0947. [Update Verfahrenspflege 25.07.2017, IQTIG].

NZGG [New Zealand Guidelines Group] (2009): Management of Early Breast Cancer. Evidence-based Best Practice Guideline [Date of Publication: 02.09.2009]. Wellington, NZ-WGN: NZGG. ISBN: 978-1-877509-17-9. URL: <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf> (abgerufen am: 25.07.2017).

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
17:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	PRAEICDO3
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRUST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
31:BRUST	pT	K	s. Anhang: pTMamma	TNMPTMAMMA
43:BRUST	Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja, einzelne Lymphknoten 2 = ja, Axilladissektion	AXLKENTFOMARK
44:BRUST	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE

Berechnung

QI-ID	2163
Bewertungsart	Sentinel Event
Referenzbereich 2017	Sentinel-Event
Referenzbereich 2016	Sentinel-Event
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Referenzbereich aus dem Jahr 2015. Da eine primäre Axilladissektion bei Vorliegen eines DCIS nicht indiziert ist, sollte für diese Fälle eine Einzelfallanalyse erfolgen. Der Referenzbereich dieses Indikators wird deshalb als "Sentinel-Event" definiert.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	Zähler Patientinnen mit primärer Axilladissektion Nenner Alle Patientinnen mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer Histologie „invasives Mammakarzinom“
Erläuterung der Rechenregel	Die Festlegung, ob eine präoperative tumorspezifische Therapie der pathologischen Befundung vorausging, erfolgt über das Zusatzsymbol „y“ bei der pT-Klassifikation.
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	AXLKENTFOMARK = 2 UND SLKBIOPSIE = 0
Nenner (Formel)	ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_DCIS UND fn_pTohneNeoadjuvanz UND NICHT fn_invasivesMammaCa_prae
Verwendete Funktionen	fn_DCIS fn_invasivesMammaCa_prae fn_pTohneNeoadjuvanz
Verwendete Listen	@ICD_O_3_DCIS @ICD_O_3_InvasivesMammaCa
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Qualitätsziel	Möglichst wenige Patientinnen mit axillärer Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie
Indikatortyp	Prozessindikator

Hintergrund

Eine Axilladisektion ist bei Vorliegen eines DCIS nicht indiziert und soll nicht durchgeführt werden.

Da es sich beim DCIS per definitionem um eine nicht-metastasierungsfähige Läsion handelt, bedarf es keiner Staging-Untersuchungen, und in der Regel auch keiner Sentinel-Lymphknoten- (SLN-) Biopsie. Eine SLN-Biopsie kann jedoch bei primärer Mastektomie oder sehr peripherem, d. h. axillanahem, Tumorsitz (oberer äußerer Quadrant) durchgeführt werden, da die Morbidität des SLN-Eingriffs niedrig ist und die SLN-Biopsie in dieser Konstellation aus technischen Gründen (Lymphwege) nicht mehr durchgeführt werden kann, wenn nachträglich ein invasives Karzinom identifiziert wurde (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017, Lyman et al. 2014, Lyman et al. 2017, Shapiro-Wright und Julian 2010, Tunon-de-Lara et al. 2015, NZGG 2009: 137-138). In der Vergangenheit existierte bis 2015 eine Empfehlung der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO) (AGO 2015: 162, Blohmer et al. 2015: 404) zu operativen Maßnahmen bei histologisch gesichertem DCIS. Diese betraf Konstellationen mit DCIS = 5 cm oder Fälle mit DCIS > 2,5 cm und Grading G3/Komedonekrosen. Aufgrund der AGO-Einstufung als +/- war die Empfehlung so zu interpretieren, dass die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie in den dort beschriebenen Fällen zwar erwogen werden konnte, jedoch immer individuell zu prüfen war und nicht der Regelfall sein sollte. Mit den Aktualisierungen der Empfehlung der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO) ab 2016 (Budach et al. 2017: 401) ist eine Harmonisierung zu den diesbezüglichen Empfehlungen der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2012 (Kreienberg et al. 2012) bzw. der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms 2017 (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017) hergestellt: Eine Sentinel-Node-Biopsie soll beim DCIS nur durchgeführt werden, wenn eine sekundäre SLNB aus technischen Gründen nicht möglich ist.

Dem Indikator liegt folgendes Statement der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 4.10

Literatur

AGO [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie], Kommission Mamma; Hrsg. (2015): Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs. Aktualisierung: 08.04.2015. AGO. URL: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/maerz2015/de/2015D_Alle_aktuellen_Empfehlungen.pdf (abgerufen am: 22.09.2017).

Blohmer, JU; Nitz, U; Audretsch, W; Brunnert, K; Costa, SD; Fersis, N; et al. (2015): Ductales Carcinoma in Situ (DCIS). Kapitel 7. In: AGO [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie], Kommission Mamma; Hrsg.: Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer [Guideline]. Aktualisierung: 08.04.2015. AGO. URL: <https://www.ago-online.de/de/infotehek-fuer-aerzte/leitlinienempfehlungen/mamma/februar-2015/> [? Download Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer] (abgerufen am: 25.07.2017).

Budach, W; Fersis, N; Audretsch, W; Blohmer, JU; Brunnert, K; Costa, SD; et al. (2017): Ductales Carcinoma in Situ (DCIS) [Guideline]. Kapitel 7. In: AGO [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie], Kommission Mamma; Hrsg.: Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer [Guideline]. Last update: 02.03.2017. AGO. URL: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2017-03/AGO_englisch/PDF_Gesamtdatei_englisch/Updated%20Guidelines_2017.pdf (abgerufen am: 25.07.2017). [Update Verfahrenspflege 25.07.2017, IQTIG].

Kreienberg, R; Albert, U-S; Follmann, M; Kopp, I; Kühn, T; Wöckel, A; et al. (2012): AWMF-Registernummer 032-045OL. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 3.0. Stand: 02.07.2012. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften],

DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_I_S3__Brustkrebs_Mammakarzinom_Diagnostik_Therapie_Nachsorge_2012-07-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 21.07.2017).

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTIG].

Lyman, GH; Temin, S; Edge, SB; Newman, LA; Turner, RR; Weaver, DL; et al. (2014): Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. JCO – Journal of Clinical Oncology 32(13): 1365-1383. DOI: 10.1200/jco.2013.54.1177. [Update Verfahrenspflege 25.07.2017, IQTIG].

Lyman, GH; Somerfield, MR; Bosserman, LD; Perkins, CL; Weaver, DL; Giuliano, AE (2017): Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. JCO – Journal of Clinical Oncology 35(5): 561-564. DOI: 10.1200/jco.2016.71.0947. [Update Verfahrenspflege 25.07.2017, IQTIG].

NZGG [New Zealand Guidelines Group] (2009): Management of Early Breast Cancer. Evidence-based Best Practice Guideline [Date of Publication: 02.09.2009]. Wellington, NZ-WGN: NZGG. ISBN: 978-1-877509-17-9. URL: <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/mgmt-of-early-breast-cancer-aug09.pdf> (abgerufen am: 25.07.2017).

Shapiro-Wright, HM; Julian, TB (2010): Sentinel Lymph Node Biopsy and Management of the Axilla in Ductal Carcinoma In Situ. JNCI – Journal of the National Cancer Institute: Monographs 2010(41): 145-149. DOI: 10.1093/jncimonographs/lgq026. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Tunon-de-Lara, C; Chauvet, MP; Baranzelli, MC; Baron, M; Piquenot, J; Le-Bouédec, G; et al. (2015): The Role of Sentinel Lymph Node Biopsy and Factors Associated with Invasion in Extensive DCIS of the Breast Treated by Mastectomy: The Cinnamome Prospective Multicenter Study. Annals of Surgical Oncology 22(12): 3853-3860. DOI: 10.1245/s10434-015-4476-5. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
17:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	PRAEICDO3
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRUST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
31:BRUST	pT	K	s. Anhang: pTMamma	TNMPTMAMMA
42:BRUST	brusterhaltende Therapie (BET)	K	0 = nein 1 = ja 2 = nein (auf Wunsch Patient(in), trotz erfüllter Kriterien BET) 3 = ja (auf Wunsch Patient(in), trotz nicht erfüllter Kriterien BET)	BET
43:BRUST	Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja, einzelne Lymphknoten 2 = ja, Axilladissektion	AXLKENTFOMARK
44:BRUST	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE

Berechnung

QI-ID	50719
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 11,52 % (80. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 18,39 % (90. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Der Toleranzbereich spiegelt die Leitlinienempfehlung wider, dass eine SLNB beim DCIS und BET nur durchgeführt werden sollte, wenn eine sekundäre SLNB aus technischen Gründen nicht möglich ist, z. B. bei Ablatio mammae (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017).
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patientinnen mit axillärer Lymphknotenentnahme</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung, brusterhaltender Therapie und ohne präoperative tumorspezifische Therapie unter Ausschluss von Patientinnen mit präoperativer Histologie „invasives Mammakarzinom“</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Festlegung, ob eine präoperative tumorspezifische Therapie der pathologischen Befundung vorausging, erfolgt über das Zusatzsymbol „y“ bei der pT-Klassifikation.
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	AXLKENTFOMARK IN (1,2) ODER SLKBIOPSIE = 1
Nenner (Formel)	ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_DCIS UND BET IN (1,3) UND fn_pTohneNeoadjuvanz UND NICHT fn_invasivesMammaCa_prae
Verwendete Funktionen	fn_DCIS fn_invasivesMammaCa_prae fn_pTohneNeoadjuvanz
Verwendete Listen	@ICD_O_3_DCIS @ICD_O_3_InvasivesMammaCa
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Nicht vergleichbar

51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Qualitätsziel	Möglichst viele Patientinnen mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) und ohne Axilladisektion bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom
Indikatortyp	Indikationsstellung

Hintergrund

Die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) ist ein zielgerichtetes Verfahren zur Erfassung des Lymphknotenstatus. Das Verfahren dient der Identifikation von nodal-negativen Patientinnen und Patienten, die keine weitere lokale Therapie im Bereich der Lymphabflussgebiete benötigen.

Das axilläre Staging soll Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms sein (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017): Die SLNB ist bei allen Patientinnen und Patienten indiziert, die einen palpatorisch und sonografisch unauffälligen Lymphknotenstatus aufweisen (Krag et al. 2010). Die SLNB ist bei klinischem Verdacht auf fortgeschrittene Lymphknotenbeteiligung und tumordurchsetzte Lymphknoten nicht indiziert. Um präoperativ zu klären, ob tatsächlich eine Lymphknotenmetastasierung bei klinisch und/oder sonografisch auffälligen Lymphknoten vorliegt, können eine ultraschallgestützte FNA oder eine Biopsie der verdächtigen Lymphknoten hilfreich sein. Der histologische Nachweis einer Lymphknotenmetastasierung schließt die Anwendung der Sentinel-Node-Biopsie aus. Bei Patientinnen und Patienten, die eine primär systemische Therapie (neoadjuvante Therapie) erhalten, und prätherapeutisch einen palpatorisch und sonografisch negativen Lymphknotenstatus aufweisen, sollte die SLN-Biopsie nach der neoadjuvanten Therapie durchgeführt werden (Classe et al. 2009, Xing et al. 2006).

Die SLNB wurde 2008 als neues Verfahren in die Versorgung in Deutschland eingeführt. Es löste das bis dato übliche Verfahren, der Axilladisektion mit einer Entnahme von mindestens 10 Lymphknoten, ab. Ziel ist die Bestimmung des Nodalstatus und die Vermeidung der mit einer Axilladisektion assoziierten erhöhten Morbidität. Wesentlicher Vorteil der SLN-Biopsie ist es, dass eine geringere Schulter-Arm-Morbidität auftritt (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017). Die SLNB geht mit einer sicheren lokalen Kontrolle (axilläre Rezidive < 1 %) einher (Lyman et al. 2014, Lyman et al. 2017).

Dem Indikator liegen folgende Statements der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 4.23 a, b-g

Literatur

Classe, J-M; Bordes, V; Campion, L; Mignotte, H; Dravet, F; Leveque, J; et al. (2009): Sentinel Lymph Node Biopsy After Neoadjuvant Chemotherapy for Advanced Breast Cancer: Results of Ganglion Sentinelle et Chimiothérapie Neoadjuvante, a French Prospective Multicentric Study. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 27(5): 726-732. DOI: 10.1200/jco.2008.18.3228. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Krag, DN; Anderson, SJ; Julian, TB; Brown, AM; Harlow, SP; Costantino, JP; et al. (2010): Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node-negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-32 randomised phase 3 trial. *Lancet Oncology* 11(10): 927-933. DOI: 10.1016/S1470-2045(10)70207-2. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTiG].

Lyman, GH; Temin, S; Edge, SB; Newman, LA; Turner, RR; Weaver, DL; et al. (2014): Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 32(13): 1365-1383. DOI: 10.1200/jco.2013.54.1177.

Lyman, GH; Somerfield, MR; Bosserman, LD; Perkins, CL; Weaver, DL; Giuliano, AE (2017): Sentinel Lymph Node Biopsy for Patients With Early-Stage Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 35(5): 561-564. DOI: 10.1200/jco.2016.71.0947. [Update Verfahrenspflege 25.07.2017, IQTiG].

Xing, Y; Foy, M; Cox, DD; Kuerer, HM; Hunt, KK; Cormier, JN (2006): Meta-analysis of sentinel lymph node biopsy after preoperative chemotherapy in patients with breast cancer. *BJS – British Journal of Surgery* 93(5): 539-546. DOI: 10.1002/bjs.5209. [Update

Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

British Journal of Surgery 93(5): 539-546. DOI: 10.1002/bjs.5209. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRUST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
31:BRUST	pT	K	s. Anhang: pTMamma	TNMPTMAMMA
32:BRUST	pN	K	s. Anhang: pNMamma	TNMPNMAMMA
43:BRUST	Entfernung unmarkierter axillärer Lymphknoten bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja, einzelne Lymphknoten 2 = ja, Axilladisektion	AXLKENTFOMARK
44:BRUST	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt	K	0 = nein 1 = ja	SLKBIOPSIE

Berechnung

QI-ID	51847
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≥ 90,00 % (Zielbereich)
Referenzbereich 2016	≥ 90,00 % (Zielbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Für das Erfassungsjahr 2015 wurde der Referenzbereich auf ≥ 90,00 % angehoben, da das axilläre Staging gemäß der aktuellen S3-Leitlinie Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms mit palpatorisch und sonografisch unauffälligem Lymphknotenstatus sein soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017).
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patientinnen mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie und ohne Axilladisektion</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Primärerkrankung invasives Mammakarzinom, negativem pN-Staging, abgeschlossener operativer Therapie und ohne präoperative tumorspezifische Therapie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Festlegung, ob eine präoperative tumorspezifische Therapie der pathologischen Befundung vorausging, erfolgt über das Zusatzsymbol „y“ bei der pT-Klassifikation.
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	AXLKENTFOMARK IN (0,1) UND SLKBIOPIE = 1
Nenner (Formel)	(ARTERKRANK = 1 UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND fn_invasivesMammaCa UND TNMPNMAMMA IN ('pN0', 'pN0(sn)')) UND fn_pT1bis4ohneNeoadjuvanz
Verwendete Funktionen	fn_invasivesMammaCa fn_pT1bis4ohneNeoadjuvanz
Verwendete Listen	@ICD_O_3_InvasivesMammaCa
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation

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

Hintergrund

Die Schnittstellen der Versorgungskette sind besonders anfällig für Qualitätsverluste, wobei neben anderen Faktoren die zeitlichen Abläufe von Diagnose und Therapie wesentliche Aufschlüsse über die Funktionsfähigkeit des Versorgungskonzeptes geben. Die Zeitspanne zwischen Diagnose und Therapiebeginn, d. h. der operativen Lokalbehandlung, ist ein Qualitätsindikator, der eine der wichtigsten Schnittstellen innerhalb der Kette abbildet. In diesem Zeitraum findet der Übergang von der überwiegend ambulant durchgeführten Diagnostik zur meist unter stationären Bedingungen erfolgenden operativen Behandlung statt. Erfahrungsgemäß ist in dieser Phase die psychische Belastung der Betroffenen besonders hoch.

Brustkrebs ist kein Notfall; es sollten alle notwendigen medizinischen Befunde vorhanden sein, darüber hinaus ist betroffenen Frauen und Männern ausreichend Zeit einzuräumen, um sich über die Krankheit und das entsprechende Behandlungskonzept zu informieren und sich damit am Behandlungsprozess aktiv zu beteiligen. Letztlich wurden Zeitfaktoren in nationale und internationale Leitlinien als Indikatoren der Lebensqualität betroffener Frauen und Männer integriert.

Nachdem zunächst möglichst kurze, nicht näher definierte Wartezeiten als Qualitätsziele in verschiedene Leitlinien aufgenommen wurden, erfolgte mit der Publikation des Positionspapiers der EUSOMA (Perry 2001) auch eine numerische Festlegung, die dann in die europäische Leitlinie (Perry et al. 2006: 13-14) übernommen wurde.

Die deutsche interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms macht keine zeitliche Vorgabe für das Intervall zwischen Diagnose und Operation. Die Information und die Aufklärung der Patientinnen und Patienten, der informed consent und das shared decision making nehmen einen besonders hohen Stellenwert in Leitlinien ein (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017).

Dem Indikator liegen folgende Statements der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 3.3, 3.4, 3.5

Literatur

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTIG].

Perry, N; Broeders, M; de Wolf, C; Törnberg, S; Holland, R; von Karsa, L; et al.; Hrsg. (2006): European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis [Full Guideline]. Fourth Edition. Luxembourg: European Communities. ISBN: 92-79-01258-4. URL: <http://www.euref.org/european-guidelines> [? Download European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis] (abgerufen am: 12.09.2017). [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTIG].

Perry, NM (2001): Quality assurance in the diagnosis of breast disease. EJC – European Journal of Cancer 37(2): 159-172. DOI: 10.1016/S0959-8049(00)00337-3.

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
12:BRUST	Aufnahme zum ersten offenen Eingriff an dieser Brust wegen Primärerkrankung	K	0 = nein 1 = ja	ERSTOFFEINGRIFF
15:BRUST	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie	K	0 = nein 1 = ja	PRAEHISTDIAGSICHERUNG
20:BRUST	abgeschlossene präoperative tumorspezifische Therapie	K	0 = nein 1 = ja	PRAEOPTUMORTH
21:O	Wievielter mammachirurgischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?	M	-	LFDNREINGRIFF
27:BRUST	Histologie unter Berücksichtigung der Vorbefunde	K	1 = ausschließlich Normalgewebe 2 = benigne / entzündliche Veränderung 3 = Risikoläsion 4 = maligne (einschließlich in-situ-Karzinom)	POSTHISTBEFUND
EF*	Abstand zwischen Aufnahmedatum und Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes in Tagen	-	AUFNDATUM - AUSGANGHISTBEFUND	abstAusgangHistBefund
EF*	Postoperative Verweildauer: Differenz in Tagen	-	ENTLDATUM - OPDATUM	poopvwdauer
EF*	Verweildauer im Krankenhaus in Tagen	-	ENTLDATUM - AUFNDATUM	vwDauer

* Ersatzfeld im Exportformat

Berechnung

QI-ID	51370
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	≤ 18,44 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Referenzbereich 2016	≤ 24,15 % (95. Perzentil, Toleranzbereich)
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Patientinnen mit einem zeitlichen Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Ersteingriff und maligner Neoplasie (einschließlich DCIS) als Primärerkrankung und mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	18/1:B
Zähler (Formel)	<code>fn_AbstDiagnoseOP < 7</code>
Nenner (Formel)	<code>fn_IstErsteOP UND ERSTOFFEINGRIFF = 1 UND PRAEHISTDIAGSICHERUNG = 1 UND PRAEOPTUMORTH = 0 UND POSTHISTBEFUND = 4 UND (vwDauer - poopvwdauer) ≥ (-1 * abstAusgangHistBefund) UND fn_AbstDiagnoseOP <> LEER</code>
Verwendete Funktionen	<code>fn_AbstDiagnoseOP fn_IstErsteOP fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff</code>
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

60659: Nachresektionsrate

Qualitätsziel	Möglichst häufig Erreichen des R0-Status beim Ersteingriff
Indikatortyp	Ergebnisindikator

Hintergrund

Basis der operativen Therapie der Patientinnen und Patienten mit einem nicht fortgeschrittenen Mammakarzinom ist entsprechend der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms die Tumorresektion in sano (R0-Status) (Moran et al. 2014, Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG und DKH 2017, Department of Health 2015: 46). Die komplette Entfernung des Tumors mit freien Resektionsgrenzen ist Voraussetzung für ein niedriges Lokalrezidivrisiko. Der Resektionsrandstatus hat einen prognostischen Effekt beim invasiven Mammakarzinom. Es besteht ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Resektionsrandstatus (positiv vs. negativ) und der Lokalrezidivrate (Houssami et al. 2014).

Zum Erreichen des R0-Status möglichst beim Ersteingriff ist sowohl eine effiziente präoperative Planung als in der Regel auch eine Markierung des Befundes im Rahmen einer BET notwendig. Zudem muss die komplette Entfernung der Neoplasie durch eine Kontrolle des markierten Befundes mittels Präparatsonografie oder -mammografie erfolgen.

Eine komplette Entfernung der Neoplasie im Rahmen des Ersteingriffes sollte erzielt werden, da Nachresektionen für die Patientinnen und Patienten eine wiederholte Narkose mit ihren Risiken und Belastungen bedeutet. Zudem nimmt mit der Anzahl der Resektionen das kosmetische Ergebnis ab und die onkologische Sicherheit wird bei erschwerter Lokalisation des nachzuresezierenden Zielgebietes kompromittiert.

Somit stellt die Anzahl an notwendigen Nachresektionen bis zum Erreichen einer R0-Situation einen Qualitätsparameter sowohl für die präoperative Planung inklusive Markierung als auch die operative Durchführung mit Kontrolle der Entfernung des markierten Tumoreals dar.

Dem Indikator liegen folgende Statements der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms zugrunde: 4.19 a, b

Literatur

Department of Health (2015): Diagnosis, staging and treatment of patients with breast cancer [Full Guideline]. [Stand:] June 2015. (National Clinical Guideline, No. 7). Dublin: Department of Health. URL: http://health.gov.ie/wp-content/uploads/2015/07/Breast-Cancer-Guideline_web.pdf (abgerufen am: 12.09.2017). [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Houssami, N; Macaskill, P; Marinovich, ML; Morrow, M (2014): The Association of Surgical Margins and Local Recurrence in Women with Early-Stage Invasive Breast Cancer Treated with Breast-Conserving Therapy: A Meta-Analysis. *Annals of Surgical Oncology* 21(3): 717-730. DOI: 10.1245/s10434-014-3480-5. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft] und DKH [Deutschen Krebshilfe] (2017): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [Langfassung]. Version 4.0. Stand: Dezember 2017. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL_S3_Mammakarzinom_2017-12.pdf (abgerufen am: 19.12.2017). [Update Verfahrenspflege 19.12.2017, IQTiG].

Moran, MS; Schnitt, SJ; Giuliano, AE; Harris, JR; Khan, SA; Horton, J; et al. (2014): Society of Surgical Oncology–American Society for Radiation Oncology Consensus Guideline on Margins for Breast-Conserving Surgery With Whole-Breast Irradiation in Stages I and II Invasive Breast Cancer. *JCO – Journal of Clinical Oncology* 32(14): 1507-1515. DOI: 10.1200/jco.2013.53.3935. [Update Verfahrenspflege 11.09.2017, IQTiG].

Verwendete Datenfelder

Datenbasis: Spezifikation 2017

Item	Bezeichnung	M/K	Schlüssel/Formel	Feldname
11:BRUST	Erkrankung an dieser Brust	M	1 = Primärerkrankung 2 = lokoregionäres Rezidiv nach BET 3 = lokoregionäres Rezidiv nach Mastektomie 4 = ausschließlich sekundäre plastische Rekonstruktion 5 = prophylaktische Mastektomie	ARTERKRANK
28:BRUST	maligne Neoplasie	K	s. Anhang: ICDO3Mamma	POSTICDO3
29:BRUST	primär-operative Therapie abgeschlossen	K	0 = nein 1 = ja	OPTHERAPIEENDE
39:BRUST	R0-Resektion	K	0 = nein 1 = ja 8 = es liegen keine Angaben vor 9 = Vollremission nach neoadjuvanter Therapie	R0RESEKTION
41:BRUST	Anzahl der zur Erlangung von R0 notwendigen Nachoperationen	K	0 = 0 1 = 1 2 = 2 3 = >= 3	NOTWENDIGEOPSRO

Berechnung

QI-ID	60659
Bewertungsart	Ratenbasiert
Referenzbereich 2017	Nicht definiert
Referenzbereich 2016	Nicht definiert
Erläuterung zum Referenzbereich 2017	Um die Zuschreibbarkeit der Nachresektionsrate zum jeweiligen Krankenhausstandort zu gewährleisten, ist eine Ergänzung und Anpassung von Datenfeldern mit der Spezifikation 2019 notwendig und konsekutiv eine Realisierung in den Rechenregeln der QIDB 2019 möglich. Die Festlegung eines zukünftigen Referenzbereiches ist geplant. Mehrere Kennzahlen in der Basisauswertung zeigen Häufigkeiten im Zusammenhang mit der Nachresektionsrate auf. Für den QI gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase.
Erläuterung zum Strukturierten Dialog 2017	-
Methode der Risikoadjustierung	Keine weitere Risikoadjustierung
Erläuterung der Risikoadjustierung	-
Rechenregel	<p>Zähler Anzahl der Patientinnen mit Nachresektion pro Brust ≥ 1</p> <p>Nenner Alle Patientinnen mit Primärerkrankung mit invasivem Mammakarzinom oder DCIS, abgeschlossener primär-operativer Therapie und R0-Resektion</p>
Erläuterung der Rechenregel	-
Teildatensatzbezug	18/1:BRUST
Zähler (Formel)	NOTWENDIGEOPSR0 IN (1,2,3)
Nenner (Formel)	(fn_DCIS ODER fn_invasivesMammaCa) UND OPTHERAPIEENDE = 1 UND R0RESEKTION = 1 UND ARTERKRANK = 1
Verwendete Funktionen	fn_DCIS fn_invasivesMammaCa
Verwendete Listen	@ICD_O_3_DCIS @ICD_O_3_InvasivesMammaCa
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Vergleichbar

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Schlüssel: ICDO3Mamma	
8010/3	Karzinom o.n.A.
8010/6	Karzinom, Metastase o.n.A.
8013/3	Großzelliges neuroendokrines Karzinom
8013/6	Großzelliges neuroendokrines Karzinom, Metastase
8013/9	Großzelliges neuroendokrines Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8022/3	Pleomorphes Karzinom
8022/6	Pleomorphes Karzinom, Metastase
8022/9	Pleomorphes Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8032/3	Spindelzellkarzinom o.n.A.
8035/3	Karzinom mit osteoklastenähnlichen Riesenzellen
8035/6	Karzinom mit osteoklastenähnlichen Riesenzellen, Metastase
8035/9	Karzinom mit osteoklastenähnlichen Riesenzellen, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8041/3	Kleinzelliges Karzinom o.n.A.
8041/6	Kleinzelliges Karzinom o.n.A., Metastase
8041/9	Kleinzelliges Karzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8070/3	Plattenepithelkarzinom o.n.A.
8070/6	Plattenepithelkarzinom-Metastase o.n.A.
8070/9	Plattenepithelkarzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8140/3	Adenokarzinom o.n.A.
8140/6	Adenokarzinom-Metastase o.n.A.
8140/9	Adenokarzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8200/3	Adenoid-zystisches Karzinom
8200/6	Adenoid-zystisches Karzinom, Metastase
8200/9	Adenoid-zystisches Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8201/3	Kribriiformes Karzinom o.n.A.
8201/6	Kribriiformes Karzinom o.n.A., Metastase
8201/9	Kribriiformes Karzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8211/3	Tubuläres Adenokarzinom
8211/6	Tubuläres Adenokarzinom, Metastase
8211/9	Tubuläres Adenokarzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8246/3	Neuroendokrines Karzinom o.n.A.
8249/3	Atypischer Karzinoidtumor
8249/6	Atypischer Karzinoidtumor, Metastase
8249/9	Atypischer Karzinoidtumor, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8265/3	Mikropapilläres Karzinom o.n.A.
8265/6	Mikropapilläres Karzinom o.n.A., Metastase
8265/9	Mikropapilläres Karzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase

Schlüssel: ICDO3Mamma	
8290/3	Onkozytäres Karzinom
8290/6	Onkozytäres Karzinom, Metastase
8290/9	Onkozytäres Karzinom, unklar ob Primärtumor oder Metastase
8314/3	Lipidreiches Karzinom
8314/6	Lipidreiches Karzinom, Metastase
8314/9	Lipidreiches Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8315/3	Glykogenreiches Karzinom
8315/6	Glykogenreiches Karzinom, Metastase
8315/9	Glykogenreiches Karzinom, unklar ob Primärtumor oder Metastase
8401/3	Apokrines Adenokarzinom
8401/6	Apokrines Adenokarzinom, Metastase
8401/9	Apokrines Adenokarzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8410/3	Talgdrüsenadenokarzinom
8410/6	Talgdrüsenadenokarzinom, Metastase
8410/9	Talgdrüsenadenokarzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8430/3	Mukoepidermoid-Karzinom
8430/6	Mukoepidermoid-Karzinom, Metastase
8430/9	Mukoepidermoid-Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8480/3	Muzinöses Adenokarzinom
8480/6	Muzinöses Adenokarzinom, Metastase
8480/9	Muzinöses Adenokarzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8490/3	Siegelringzellkarzinom
8490/6	Metastase eines Siegelringzellkarzinomes
8490/9	Siegelringzellkarzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8500/2	Duktales Carcinoma in situ o.n.A.
8500/3	Invasives duktales Karzinom o.n.A.
8500/6	Invasives duktales Karzinom o.n.A., Metastase
8500/9	Invasives duktales Karzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8502/3	Sekretorisches Mammakarzinom
8502/6	Sekretorisches Mammakarzinom, Metastase
8502/9	Sekretorisches Mammakarzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8503/2	Nichtinvasives intraduktales papilläres Adenokarzinom
8503/3	Intraduktales papilläres Adenokarzinom mit Invasion
8503/6	Intraduktales papilläres Adenokarzinom mit Invasion, Metastase
8503/9	Intraduktales papilläres Adenokarzinom mit Invasion, unklar ob Primärtumor oder Metastase
8504/2	Nichtinvasives intrazystisches Karzinom
8507/2	Intraduktales mikropapilläres Karzinom
8510/3	Medulläres Karzinom o.n.A.
8510/6	Medulläres Karzinom o.n.A., Metastase
8510/9	Medulläres Karzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8520/2	Lobuläres Carcinoma in situ o.n.A.

Schlüssel: ICDO3Mamma	
8520/3	Lobuläres Karzinom o.n.A.
8520/6	Lobuläres Karzinom o.n.A., Metastase
8520/9	Lobuläres Karzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8522/3	Invasives duktales und lobuläres Karzinom
8522/6	Invasives duktales und lobuläres Karzinom, Metastase
8522/9	Invasives duktales und lobuläres Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8523/3	invasives duktales Karzinom gemischt mit anderen Karzinom-Typen
8523/6	invasives duktales Karzinom gemischt mit anderen Karzinom-Typen, Metastase
8523/9	invasives duktales Karzinom gemischt mit anderen Karzinom-Typen, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8524/3	invasives lobuläres Karzinom gemischt mit anderen Karzinom-Typen
8524/6	invasives lobuläres Karzinom gemischt mit anderen Karzinom-Typen, Metastase
8524/9	invasives lobuläres Karzinom gemischt mit anderen Karzinom-Typen, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8530/3	Inflammatorisches Karzinom
8530/6	Inflammatorisches Karzinom, Metastase
8530/9	Inflammatorisches Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8540/3	M. Paget der Brust
8541/3	M. Paget mit invasivem duktalem Karzinom
8541/6	M. Paget mit invasivem duktalem Karzinom, Metastase
8541/9	M. Paget mit invasivem duktalem Karzinom, unklar ob Primärtumor oder Metastase
8543/3	M. Paget mit nichtinvasivem intraduktalem Karzinom
8550/3	Azinuszellkarzinom
8550/6	Azinuszellkarzinom, Metastase
8550/9	Azinuszellkarzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8560/3	Adenosquamöses Karzinom
8560/6	Adenosquamöses Karzinom, Metastase
8560/9	Adenosquamöses Karzinom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8572/3	Adenokarzinom mit Spindelzellmetaplasie
8572/6	Adenokarzinom mit Spindelzellmetaplasie, Metastase
8572/9	Adenokarzinom mit Spindelzellmetaplasie, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8574/3	Adenokarzinom mit neuroendokriner Differenzierung
8575/3	Metaplastisches Karzinom o.n.A.
8575/6	Metaplastisches Karzinom o.n.A., Metastase
8575/9	Metaplastisches Karzinom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8800/3	Sarkom o.n.A.
8800/6	Sarkom o.n.A., Metastase
8800/9	Sarkomatose o.n.A.
8850/3	Liposarkom o.n.A.
8850/6	Liposarkom o.n.A., Metastase
8850/9	Liposarkom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8890/3	Leiomyosarkom o.n.A.
8890/6	Leiomyosarkom o.n.A., Metastase

Schlüssel: ICDO3Mamma	
8890/9	Leiomyosarkom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8900/3	Rhabdomyosarkom o.n.A.
8900/6	Rhabdomyosarkom o.n.A., Metastase
8900/9	Rhabdomyosarkom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
8982/3	Malignes Myoepitheliom
8982/6	Malignes Myoepitheliom, Metastase
8982/9	Malignes Myoepitheliom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
9020/1	Phylloides-Tumor mit Borderline-Malignität
9020/3	Maligner Phylloides-Tumor
9020/6	Maligner Phylloides-Tumor, Metastase
9020/9	Maligner Phylloides-Tumor, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
9120/3	Hämangiosarkom
9120/6	Hämangiosarkom, Metastase
9120/9	Hämangiosarkom, unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
9180/3	Osteosarkom o.n.A.
9180/6	Osteosarkom o.n.A., Metastase
9180/9	Osteosarkom o.n.A., unbestimmt ob Primärtumor oder Metastase
9590/3	Malignes Lymphom o.n.A.
9680/3	Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom o.n.A.
9687/3	Burkitt-Lymphom o.n.A.
9690/3	Follikuläres Lymphom o.n.A.
9699/3	Marginalzonen-B-Zell-Lymphom o.n.A.

Schlüssel: pNMamma	
pN0	pN0
pN0(sn)	pN0(sn)
pN1mi	pN1mi
pN1mi(sn)	pN1mi(sn)
pN1(sn)	pN1(sn)
pN1a	pN1a
pN1a(sn)	pN1a(sn)
pN1b	pN1b
pN1c	pN1c
pN2a	pN2a
pN2a(sn)	pN2a(sn)
pN2b	pN2b
pN3a	pN3a
pN3b	pN3b
pN3c	pN3c
pNX	pNX
ypN0	ypN0
ypN0(sn)	ypN0(sn)
ypN1mi	ypN1mi
ypN1mi(sn)	ypN1mi(sn)
ypN1(sn)	ypN1(sn)
ypN1a	ypN1a
ypN1a(sn)	ypN1a(sn)
ypN1b	ypN1b
ypN1c	ypN1c
ypN2a	ypN2a
ypN2a(sn)	ypN2a(sn)
ypN2b	ypN2b
ypN3a	ypN3a
ypN3b	ypN3b
ypN3c	ypN3c
ypNX	ypNX

Schlüssel: pTMamma	
pT0	pT0
pTis	pTis
pT1mic	pT1mic
pT1a	pT1a
pT1b	pT1b
pT1c	pT1c
pT2	pT2
pT3	pT3
pT4a	pT4a
pT4b	pT4b
pT4c	pT4c
pT4d	pT4d
pTX	pTX
ypT0	ypT0
ypTis	ypTis
ypT1mic	ypT1mic
ypT1a	ypT1a
ypT1b	ypT1b
ypT1c	ypT1c
ypT2	ypT2
ypT3	ypT3
ypT4a	ypT4a
ypT4b	ypT4b
ypT4c	ypT4c
ypT4d	ypT4d
ypTX	ypTX

Anhang II: Listen

Listenname	Typ	Beschreibung	Werte
@ICD_O_3_DCIS	ICD-O-3	DCIS (Ductal Carcinoma in Situ)	8500/2, 8503/2, 8504/2, 8507/2, 8540/3, 8543/3
@ICD_O_3_InvasivesMammaCa	ICD-O-3	Invasives Mammakarzinom	8010/3, 8010/6, 8010/9, 8013/3, 8013/6, 8013/9, 8022/3, 8022/6, 8022/9, 8035/3, 8035/6, 8035/9, 8041/3, 8041/6, 8041/9, 8070/3, 8070/6, 8070/9, 8140/3, 8140/6, 8140/9, 8200/3, 8200/6, 8200/9, 8201/3, 8201/6, 8201/9, 8211/3, 8211/6, 8211/9, 8246/3, 8249/3, 8249/6, 8249/9, 8265/3, 8265/6, 8265/9, 8290/3, 8290/6, 8290/9, 8314/3, 8314/6, 8314/9, 8315/3, 8315/6, 8315/9, 8401/3, 8401/6, 8401/9, 8410/3, 8410/6, 8410/9, 8430/3, 8430/6, 8430/9, 8480/3, 8480/6, 8480/9, 8490/3, 8490/6, 8490/9, 8500/3, 8500/6, 8500/9, 8502/3, 8502/6, 8502/9, 8503/3, 8503/6, 8503/9, 8510/3, 8510/6, 8510/9, 8520/3, 8520/6, 8520/9, 8522/3, 8522/6, 8522/9, 8523/3, 8523/6, 8523/9, 8524/3, 8524/6, 8524/9, 8530/3, 8530/6, 8530/9, 8541/3, 8541/6, 8541/9, 8550/3, 8550/6, 8550/9, 8560/3, 8560/6, 8560/9, 8572/3, 8572/6, 8572/9, 8574/3, 8575/3, 8575/6, 8575/9, 8982/3, 8982/6, 8982/9
@ICD_O_3_InvasivesMammaCaPrimaer	ICD-O-3	Invasives Mammakarzinom, nur Primärtumor	8010/3, 8013/3, 8022/3, 8035/3, 8041/3, 8070/3, 8140/3, 8200/3, 8201/3, 8211/3, 8246/3, 8249/3, 8265/3, 8290/3, 8314/3, 8315/3, 8401/3, 8410/3, 8430/3, 8480/3, 8490/3, 8500/3, 8502/3, 8503/3, 8510/3, 8520/3, 8522/3, 8523/3, 8524/3, 8530/3, 8541/3, 8550/3, 8560/3, 8572/3, 8574/3, 8575/3, 8982/3

Anhang III: Vorberechnungen

Vorbereitung	Dimension	Beschreibung	Wert
@KH_ANZAHLFAELLE_HER2	Standort	Anzahl Fälle je Krankenhausstandort in GG der QIs 52267 und 52278	

Anhang IV: Funktionen

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_AbstDiagnoseOP	integer	Zeitabstand zwischen Diagnose und Operation in Tagen	<pre> PROZEDUR AbstDiagnoseOP; { WENN{ abstAusgangHistBefund <> LEER DANN ERGEBNIS := abstAusgangHistBefund + vwDauer - poopvwdauer; SONST ERGEBNIS := LEER ; }; WENN{ ERGEBNIS <= 0 ODER ERGEBNIS > 365 DANN ERGEBNIS := LEER ; }; } </pre>
fn_DCIS	boolean	DCIS (nach ICD-O-3)	POSTICD03 IN @ICD_0_3_DCIS
fn_invasivesMammaCa	boolean	Invasives Mammakarzinom (nach ICD-O-3)	POSTICD03 IN @ICD_0_3_InvasivesMammaCa
fn_invasivesMammaCaPrimaer	boolean	Invasives Mammakarzinom (nach ICD-O-3) nur Primärtumor	POSTICD03 IN @ICD_0_3_InvasivesMammaCaPrimaer
fn_invasivesMammaCa_prae	boolean	Invasives Mammakarzinom (nach ICD-O-3) - prätherapeutisch	PRAEICD03 IN @ICD_0_3_InvasivesMammaCa
fn_1stErsteOP	boolean	OP ist die erste OP	<pre> fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff = Maximum(_B: fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff) </pre>
fn_M18N1Score_52267_52278	float	Score zur logistischen Regression - QI-ID 52267	<pre> // Berechnetes Feld fn_M18N1Score_52267_52278 PROZEDUR M18N1Score_52267_52278; VAR // definiere Summationsvariable log_odds log_odds = 0; { // Konstante </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
			<pre> log_odds := log_odds + 1 * -2.247510847022650; // Alter (Anzahl Lebensjahre) log_odds := log_odds + (alter) * -0.008961660480789; // Keine Früherkennung durch ein Mammografie-Screening log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(MAMMOGRAPHIESCREENDIAG IN (0, 9, LEER)) * 0.263843125133519; // Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pN2 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(TNMPNMAMMA IN ('pN2a', 'pN2b', 'ypN2a', 'ypN2b')) * 0.027152615588292; // Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pN3 log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(TNMPNMAMMA IN ('pN3a', 'pN3b', 'pN3c', 'ypN3a', 'ypN3b', 'ypN3c')) * 0.086791379741663; // Nodalstatus nach TNM-Klassifikation: pNX log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(TNMPNMAMMA IN ('pNX', 'ypNX')) * 0.126317848210611; // Grading (WHO), mäßig differenziert log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(TNMGMAMMA = '2') * 0.989449490794896; // Grading (WHO), schlecht differenziert log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(TNMGMAMMA = '3') * 1.697326906074935; // Grading (WHO), Differenzierungsgrad kann nicht beurteilt werden log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(TNMGMAMMA = 'X') * 1.968641681436200; // Positiver immunohistochemischer Hormonrezeptorstatus log_odds := log_odds + AnzahlWAHR(REZEPTORSTATUS = 1) * -0.556725270093621; // Berechnung des Risikos aus der Summationsvariable log_odds ERGEBNIS := Exponential(log_odds) / (1 + Exponential(log_odds)) * 100; } </pre>

Funktion	Feldtyp	Beschreibung	Script
fn_Poopvwdauer_LfdNrEingriff	integer	Kombination von poopvwdauer und lfdNrEingriff, um bei identischer postoperativer Verweildauer (OP am selben Tag) nach der laufenden Nummer zu differenzieren	poopvwdauer * 100 - LFDNREINGRIFF
fn_pT1bis4ohneNeoadjuvanz	boolean	Tumorstadium pT1 bis pT4 ohne präoperative tumorspezifische Therapie	TNMPTMAMMA IN ('pT1mic', 'pT1a', 'pT1b', 'pT1c', 'pT2', 'pT3', 'pT4a', 'pT4b', 'pT4c', 'pT4d')
fn_pTohneNeoadjuvanz	boolean	Tumorstadium pT ohne präoperative tumorspezifische Therapie	TNMPTMAMMA IN ('pT0', 'pTis', 'pT1mic', 'pT1a', 'pT1b', 'pT1c', 'pT2', 'pT3', 'pT4a', 'pT4b', 'pT4c', 'pT4d', 'pTX')

Anhang V: Historie der Qualitätsindikatoren

Aktuelle Qualitätsindikatoren 2017

Indikator		Anpassungen im Vergleich zum Vorjahr			
QI-ID	QI-Bezeichnung	Referenzbereich	Rechenregel	Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	Erläuterung
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52268	HER2-Positivitätsrate	Nein	Nein	Vergleichbar	QI in Erprobung
52267 (NEU)	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	Nein	Nein	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	QI in prolongierter Erprobung. Es wurde ein perzentilbasierter Referenzbereich ≥ 5 . Perzentil eingeführt; dieser zeigt niedrige HER2-Positivitätsraten an. Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2016 des QI 52273 neu ermittelt.
52278 (NEU)	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	Nein	Nein	Indikator im Vorjahr nicht berechnet	QI in prolongierter Erprobung. Es wurde ein perzentilbasierter Referenzbereich ≤ 95 . Perzentil eingeführt; dieser zeigt hohe HER2-Positivitätsraten an. Die Regressionskoeffizienten wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2016 des QI 52273 neu ermittelt.
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	Nein	Nein	Vergleichbar	-
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	Nein	Nein	Vergleichbar	-
2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS	Nein	Nein	Vergleichbar	-
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	Ja	Nein	Nicht vergleichbar	Änderung des perzentilbasierten Referenzbereiches vom 90. zum 80. Perzentil
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	Nein	Nein	Vergleichbar	-
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	Nein	Nein	Vergleichbar	-
60659	Nachresektionsrate	Nein	Nein	Vergleichbar	QI in Erprobung

2016 zusätzlich berechnete Qualitätsindikatoren

QI-ID	QI-Bezeichnung	Begründung für Streichung
52273	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden	Ab dem Erfassungsjahr 2017 gibt es stattdessen zwei QI, die das "Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden" anzeigen: QI 52267, der niedrige und QI 52278, der hohe HER2-Positivitätsraten anzeigt.