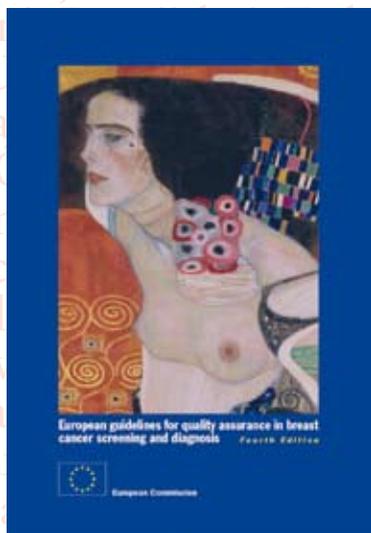


# Kurzfassung der Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung bei Screening und Diagnose von Brustkrebs



# Ziele

**EUROPA DONNA, die Europäische Koalition gegen Brustkrebs, ist eine unabhängige, gemeinnützige Organisation, deren Mitglieder in vielen nationalen Gruppen zusammengeschlossen und über ganz Europa verteilt sind.**

Die Koalition setzt sich dafür ein, das Bewusstsein für Brustkrebs zu schärfen und alle Europäerinnen zu unterstützen in ihrem Kampf für verbesserte Information zu qualitätsgesichertem Brustkrebs-Screening, optimale Behandlung und vermehrten Einsatz von Forschungsgeldern für Brustkrebs. EUROPA DONNA vertritt Frauen europaweit im Kampf gegen den Brustkrebs auf lokaler, nationaler Ebene und gegenüber den Institutionen der Europäischen Union.

## **Die Europäischen Leitlinien für Qualitätssicherung in Screening und Diagnostik**

sind das Grundlagendokument, mit dem die EUROPA DONNA Ziele für alle Frauen in Europa durchgesetzt werden sollen. Die Leitlinien definieren die Standards für Mammographie-Screening, Diagnostik und für spezialisierte Brustzentren. Sie sind ein Basisinstrument für die Arbeit von EUROPA DONNA in den Mitgliedsländern der Koalition, sowie in allen EU-Mitgliedsstaaten. EUROPA DONNA setzt sich nachhaltig für die Umsetzung der Leitlinien in allen Ländern innerhalb und außerhalb der EU ein, damit allen Frauen, unabhängig von ihrem Wohnort, eine qualitätsgesicherte Brustkrebsfrüherkennung und -behandlung garantiert werden kann.



# Inhaltsverzeichnis

Ziel der Leitlinien zu den EU-Richtlinien .....	2
Warum die EU-Leitlinien so wichtig sind .....	3
KAPITEL 1 Epidemiologie .....	4
KAPITEL 2 Physikalische und technische Aspekte der Mammographie .....	6
KAPITEL 3 Medizinisch-technische Leitlinien .....	8
KAPITEL 4 Radiologische Leitlinien .....	10
KAPITEL 5 Interdisziplinäre Gesichtspunkte .....	12
KAPITEL 6 Pathologie .....	14
KAPITEL 7 Chirurgie .....	16
KAPITEL 8 Datenerfassung und Überwachung .....	18
KAPITEL 9 Anforderungen an spezialisierte Brustzentren .....	20
KAPITEL 10 Fortbildung .....	22
KAPITEL 11 Zertifizierungsverfahren für Brust-Screening und -diagnostik .....	24
KAPITEL 12 Kommunikation .....	26
Anhänge <b>European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis</b> .....	28
<b>Glossar</b> .....	30
Beschreibung des Screening-Verfahrens .....	32



European Commission

Die Kapitelnummern und Titel entsprechen der Struktur der aktuellen 4. Auflage des offiziellen Leitliniendokuments. Weitere Informationen zu den EU-Leitlinien auf Seite 33.

# WOZU

## ein Leitfaden zu den Europäischen Leitlinien

➔ **Die Europäischen Leitlinien sollen in ganz Europa umgesetzt werden, um die bestmögliche Qualität für Mammographie-Screeningprogramme, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Brustkrebs sicherzustellen.** Die Europäische Kommission hat in den Leitlinien Empfehlungen zu Qualitätsstandards für Screening, Diagnostik und zur Einrichtung spezialisierter Brustkrebszentren festgelegt, um eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Die Kurzfassung der Leitlinien von EUROPA DONNA soll hierzu einen Beitrag leisten. In Anlehnung an die Struktur der Europäischen Leitlinien werden die wichtigsten Punkte aus jedem Kapitel herausgegriffen. Zusätzlich sollen alle LeserInnen angeregt werden, die vollständigen Leitlinien mit allen Empfehlungen zu lesen.

➔ **Frauen, Interessengruppen, Politiker und politische Entscheidungsträger müssen wissen, welche Qualitätsstandards bei Brustkrebs-Screening und -Behandlung erwartet, gefordert und umgesetzt werden sollen.** EUROPA DONNA hat diese Kurzfassung der EU-Leitlinien erarbeitet, um den Zweck und die wichtigsten Inhalte der 400-seitigen Leitlinien verständlich zusammenzufassen. Wir hoffen, dass damit die wichtigsten Empfehlungen und Standards der EU-Leitlinien allen Interessierten leichter zugänglich gemacht werden können. So soll die Zusammenarbeit zwischen Frauen, Interessengruppen und Politik verbessert werden, mit dem Ziel, bestmögliche Brustkrebsmedizin für alle Frauen, unabhängig von ihrem Wohnsitz, zu erreichen.

➔ **Die Leitlinien wurden mit Unterstützung der offiziellen europäischen Krebsorganisationen verfasst und sind auch für EUROPA DONNA die Grundlage für Benchmarking und Best Practice.** Über 200 Fachleute, Interessenvertreter und Betroffene aus 23 Ländern haben an der vierten Ausgabe der Leitlinien mitgearbeitet. Koordiniert wurde diese Arbeit von der Europäischen Referenzorganisation für Mammographie-Screening und Diagnostik (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, EUREF) vom Europäischen Brustkrebsnetzwerk (European Breast Cancer Network: EBCN, heute ECN), welche ihrerseits die nationalen Leitlinien aus Großbritannien als Grundlage genommen haben, und von Experten der Europäischen Gesellschaft für Mastologie (European Society of Mastology, EUSOMA) sowie Vertretern von EUROPA DONNA.

➔ **Brustkrebs ist die häufigste Krebsart bei Frauen.** Jede zehnte Frau in Europa erkrankt im Verlauf ihres Lebens an Brustkrebs. Das Krankheitsrisiko nimmt mit steigendem Lebensalter zu. Brustkrebs ist für mehr als 26% aller Krebsfälle und mehr als 17% aller krebsbedingten Todesfälle bei Frauen verantwortlich.

➔ **Mammographie-Screening hilft bei Brustkrebsfrüherkennung.** Durch Screening kann Brustkrebs 3-5 Jahre ehe eine Frau selbst Symptome feststellen kann, erkannt werden. So werden die Überlebenschancen, aber auch die Möglichkeiten für frühzeitige und weniger invasive Behandlungsformen verbessert. Studien zeigen, dass die Brustkrebssterblichkeit bei Frauen im Alter zwischen 50-69 Jahren, die einer Einladung zum Brustkrebs-Screening nachkommen, um etwa 35% gesenkt werden kann.

*Weitere Informationen zur neu erschienenen, vierten Auflage der EU-Leitlinien und weiterer relevanter Publikationen finden Sie auf Seite 33.*

# Warum sind die EU-Leitlinien so wichtig

Die **Qualität der Versorgung von Brustkrebspatientinnen** in Europa ist heute von Land zu Land und von Region zu Region unterschiedlich.

Die **2006 vom Europäischen Parlament verabschiedete Resolution über Brustkrebs in der erweiterten Europäischen Union** und die erste Resolution von 2003 fordern für alle Frauen in Europa Zugang zu einer **qualitativ hochwertigen Versorgung bei Brustkrebs nach einheitlichen europäischen Leitlinien**. Ziel ist die **Senkung der Brustkrebssterblichkeit** in der gesamten EU, die Verbesserung der Überlebenschancen in allen Ländern und die **Verringerung der Unterschiede bei den Überlebensraten zwischen den Ländern**.

Das Europäische Parlament hält **bevölkerungsbezogene Mammographie-Screening-Programme**, die **Einrichtung spezialisierter Brustzentren** sowie die Weiterbildung von Spezialisten und kontinuierliche Qualitätskontrollen für das wirksamste Mittel zur Senkung der Sterblichkeit.

Die **Effektivität des Mammographie-Screenings** hängt von technisch einwandfreien Geräten, dem Können der medizinisch-technischen Röntgenassistentinnen und der qualifizierten Befundung ab. Effektive Screening-Programme reduzieren auch die möglichen negativen Auswirkungen des Screenings, wie Ängste bei den Frauen.

Mammographie-Screening-Programme sollten **alle zwei Jahre den Frauen im Alter zwischen 50-69 Jahren** im Rahmen der öffentlichen Gesundheitsversorgung angeboten werden. Dies entspricht sowohl den Empfehlungen der Internationalen Krebsforschungsbehörde (International Agency for Research on Cancer, IARC) als auch den Empfehlungen des Europäischen Rates zur Krebsfrüherkennung.

Die europäischen Leitlinien legen **eindeutige Qualitätsstandards für alle Aspekte des Screenings und der Diagnostik** fest und beinhalten spezielle Kapitel für alle betroffenen Disziplinen. Der Schwerpunkt liegt zwar auf dem Mammographie-Screening bei symptomfreien Frauen, aber es sind auch Empfehlungen enthalten für Frauen mit Symptomen, die auf Brustkrebs hinweisen.

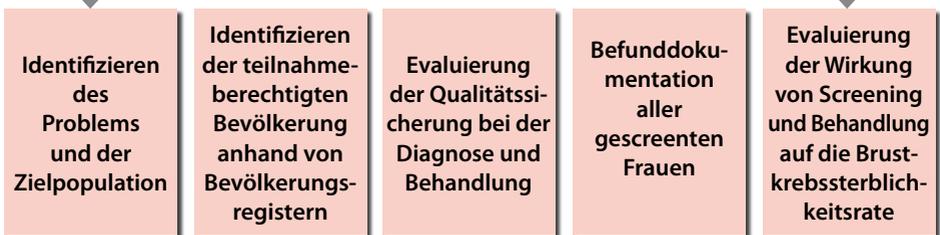
Die **Einhaltung der hohen Qualitätsstandards aller Aspekte des Screening-Programmes** verbessert nicht nur die Früherkennung für die Teilnehmerinnen, sondern die Brustkrebsmedizin insgesamt.

# Kapitel 1

# Epidemiologie

- Die **epidemiologische Evaluierung** ist erforderlich um nachzuweisen, dass ein qualitätsgesichertes Mammographie-Screeningprogramm auf allen Strukturebenen durchgeführt wird.

Mit Hilfe der epidemiologischen Evaluierung kann ein qualitätsgesichertes Brustkrebs-Früherkennungprogramm in den einzelnen Teilbereichen gewährleistet werden.



- Die **Verfügbarkeit und Zugänglichkeit präziser Bevölkerungsregister** sind notwendig, um die Zielpopulation zu identifizieren und einzuladen. Die Register müssen ständig aktualisiert werden.
- Organisation von **Informationskampagnen**, um die Teilnahme der Frauen am Screening-Programm zu fördern.
- Verwendung eines einheitlichen Vorgehens bei Erfassung und Übernahme der Daten eines Screening-Programms, indem die in den EU-Richtlinien vereinbarte **Terminologie, Definitionen und Klassifikationen** angewandt werden.
- Kontinuierliches Monitoring** der Zielpopulation, um die Programmqualität des Screenings zu beurteilen. Dies hat zu geschehen, indem die Daten mit denen von **populationsbezogenen Krebsregistern** abgeglichen werden.
- Krebsregisterdaten sind notwendig, um die Effektivität des Programms in Bezug auf die Brustkrebssterblichkeitsrate zu analysieren, denn die Mortalitätsreduzierung in der Bevölkerung wird erst nach vielen Jahren messbar sein. Ein früher Qualitätsindikator

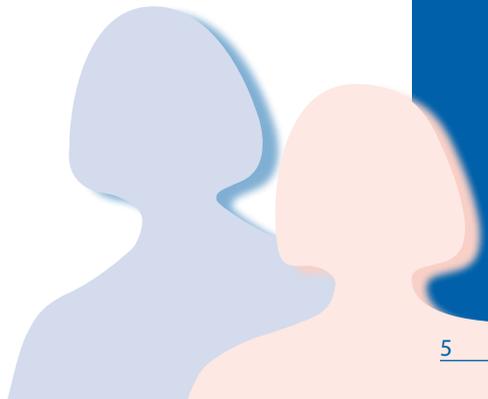


ist die **Anzahl der fortgeschrittenen Tumore**, die bei den gescreenten Frauen entdeckt werden; diese sollte schneller abnehmen als die Mortalität.

- Krebserkrankungen, welche zwischen den Screening-Intervallen entdeckt werden (**Intervallkarzinome**) sowie deren Befunddaten (betreffend die Tumorgroße und Stadien) müssen **unabhängig von den Daten der im Screening diagnostizierten Karzinome** erfasst werden.
- **Der Erfolg des Programms** sollte nicht nur am Ergebnis und an seinen Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung gemessen werden, sondern auch an der Organisation, Implementierung, Ausführung und Akzeptanz. Die Anzahl der teilnehmenden Frauen, die Anzahl der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik einbestellt werden und der Anteil gescreenter Frauen, die nach der Abklärung vorzeitig wiedereinbestellt wurden, sowie die Kosteneffektivität des Programms sind zu berücksichtigen.

### Epidemiologische Anforderungen an ein effizientes Screening-Programm

- ✓ **Verfügbare und genaue epidemiologische Daten der Zielpopulation**
- ✓ **Verfügbare präzise Bevölkerungsregister und valide demographische Daten**
- ✓ **Verfügbarkeit und freier Zugang zu Brustkrebsdiagnostik und -behandlung mit hohem Qualitätsstandard**
- ✓ **Informationskampagnen, um eine möglichst hohe Teilnehmerrate zu erreichen**
- ✓ **Follow-up der gescreenten Frauen**
- ✓ **Zusammenarbeit zwischen Screening-Programmen und Krebsregistern**



# Kapitel 2

## Physikalische und technische Aspekte der Mammographie

Die **physikalischen und technischen Leitlinien** legen die Qualitätskontrollstandards für die Mammographie-Geräte und deren einwandfreies Funktionieren fest.

### Regelmäßige Qualitätskontrollen garantieren:

- ✓ Aufnahmen mit bestmöglicher diagnostischer Information, um auch kleinere Tumore oder Auffälligkeiten zu erfassen
- ✓ Eine gleichbleibende Bildqualität, die der Bildqualität anderer Mammographie-Screeningzentren entspricht
- ✓ Eine geringst mögliche Strahlenbelastung

### Kapitel 2a: Film-Folien-Mammographie

*Dies ist die Standardtechnologie für Mammographien. Die Bilder werden auf einem Film aufgezeichnet und an einem Leuchtkasten betrachtet.*

- Die **gesamte mammographische Ausstattung** wie Röntgengeräte, Bildrezeptoren, Filmentwicklung und die Messinstrumente für die Qualitätskontrolle werden vor dem **Einsatz strengsten Qualitätskontrollen** unterworfen. Die gewonnenen optimalen Werte müssen nach Screening-Beginn beibehalten werden.
- Einige regelmäßige Qualitätskontrollmaßnahmen können vom Personal vor Ort durchgeführt werden, andere sind hingegen speziell **geschulten Medizinphysikern** vorbehalten. Alle Tests sind in **schriftlichen Protokollen** festzuhalten und müssen den Ansprüchen des Qualitätssicherungsprogramms genügen.

Folgende Systemkomponenten und Parameter müssen überwacht werden:

- ✓ Röntgenstrahlengenerator und Dosisautomatik
- ✓ Filmkassettenhalterung und Bildrezeptor
- ✓ Filmverarbeitung (für Film-Folien-Systeme)
- ✓ Bildverarbeitung (für digitale Systeme)
- ✓ Systemeigenschaften (einschließlich Strahlungsdosis)
- ✓ Bildschirme und Drucker (für digitale Systeme)
- ✓ Betrachtungsbedingungen

## Kapitel 2b: Digitale Mammographie

*Bei dieser neueren Technologie wird das Bild auf einem Computer gespeichert und kann dort verbessert, vergrößert oder für eine weitergehende Auswertung verarbeitet werden. Das Bild wird auf einem Computerbildschirm angezeigt.*

- **Die Qualitätskontrollbeurteilung muss spezifisch für digitale Mammographie-systeme geeignet sein;** diese unterscheiden sich von den Film-Folien-Systemen.
- Digitale Systeme sollten mit einer **Dosisautomatik** ausgestattet sein.
- Digitale Aufnahmen müssen aufgrund der niedrigeren Lichtintensität des Anzeigebildschirms unter **anderen Lichtbedingungen** betrachtet werden als Film-Folien-Mammographien.

*Angesichts der bisher begrenzten Erfahrung mit digitalen Mammographiesystemen werden Aktualisierungen zu den Leitlinien für digitale Mammographie auf der EUREF-Webseite zur Verfügung gestellt.*

[www.euref.org](http://www.euref.org)

# Kapitel 3

## Medizinisch-technische Leitlinien

- **Medizinisch-technische Röntgenassistentinnen** sind verantwortlich für die Erstellung von **qualitativ hochwertigen Mammogrammen** für die Bildverarbeitung und die Beurteilung der technischen Qualität der Mammogramme. Zu ihren Aufgaben gehört die Umsetzung und Durchführung von **Qualitätskontrollen** zur Überwachung der Anlagen und die Aufsicht über Wartung und Reparaturen.
- **Medizinisch-technische Röntgenassistentinnen** sind normalerweise die einzigen medizinischen Fachkräfte im Gesundheitswesen, denen Frauen im Rahmen des Screening-Programms begegnen; sie sollten deswegen auf einen **guten Kontakt** mit den untersuchten Frauen achten, um eine **angenehme Erfahrung** für die Frau sicherzustellen.

*Vor Beginn der Untersuchung sollte die medizinisch-technische Assistentin:*

- ✓ Die Frau nach ihren bisherigen Mammographieerfahrungen sowie nach aktuellen und früheren Beschwerden bezüglich der Brust befragen.
- ✓ Das Untersuchungsverfahren erläutern warum von jeder Brust zwei Aufnahmen in zwei unterschiedlichen Ebenen gemacht werden müssen. Ziel ist die Erkennung von Auffälligkeiten und die Notwendigkeit einer erneuten Einbestellung für eine weitere Röntgenuntersuchung zu verringern.
- ✓ Die Gründe für das Zusammenpressen der Brust erläutern. Die Kompression erzeugt bessere Aufnahmen, reduziert die Unschärfe durch Bewegung, breitet das Brustgewebe aus und verringert die Strahlendosis.
- ✓ Sich auf dem Laufenden halten bezüglich Themen, zu denen Frauen Fragen stellen können, wie Silikonimplantate oder Hormonersatztherapien.
- ✓ Alle Fragen der Frauen beantworten und das Procedere der Befundmitteilung erklären und wann diese zu erwarten ist.

- **Medizinisch-technische Assistentinnen** in Screening-Programmen müssen **mindestens zwei Tage pro Woche** in ihrem Fachbereich arbeiten, um ihre Mammographie-Fachkenntnisse aufrechtzuerhalten. Medizinisch-technische Assistentinnen, die an der Untersuchung symptomatischer Patientinnen beteiligt sind, müssen mindestens **20 Mammographien pro Woche** erstellen.
- **Medizinisch-technische Assistentinnen müssen in der Lage sein, die Brust optimal für die Mammographie zu positionieren.** Eine fehlerhafte Einstelltechnik ist die häufigste Ursache für mangelhafte Mammographien.

### Allgemeine Kriterien für die Qualitätsbeurteilung von Mammographien

- ✓ Richtige Positionierung auf dem Röntgentisch
  - ✓ Richtige Kompression
  - ✓ Fehlen von Hautfalten, überlagernden Körperteilen wie Schultern, fehlende Bewegungsartefakte und sonstiges wie Staub auf dem Film
  - ✓ Korrekte Erfassung der Daten
  - ✓ Richtige Bestrahlung
  - ✓ Richtige Filmentwicklungstechnik
  - ✓ Symmetrische Aufnahmen
- 
- Mehr als 97% der untersuchten Frauen sollten eine einwandfreie Untersuchung erhalten und mit **ihrer Screening-Untersuchung zufrieden** sein.
  - **Bei weniger als 3% der Frauen sollte eine Wiederholungsaufnahme notwendig sein.** Diese muss dokumentiert werden.
  - **Medizinisch-technische Assistentinnen** sollten eine drei- bis siebentägige **theoretische Mammographie-Fortbildung** sowie eine zwei- bis sechswöchige **praktische Fortbildung** absolvieren.
  - **Medizinisch-technische Assistentinnen** sollten an **multidisziplinären Konferenzen** teilnehmen.

# Kapitel 4

## Radiologische Leitlinien

- Radiologen übernehmen die **Verantwortung für die Bildqualität des Mammogramms und die diagnostische Beurteilung**. Der leitende Radiologe des Screening-Zentrums sollte im Idealfall der Leiter des Programms sein.

### *Fachliche Anforderungen an den Radiologen:*

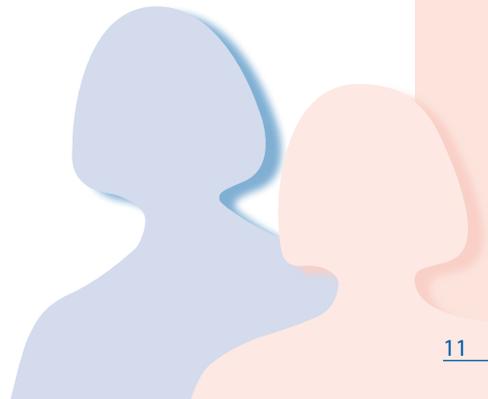
- ✓ Medizinische Qualifikation
- ✓ Spezielle Ausbildung in symptomatischer Mammographie und Screening-Mammographie
- ✓ Teilnahme an medizinischen Fortbildungsprogrammen und externen Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- ✓ Beurteilung von mindestens 5.000 Mammogrammen pro Jahr in zentralisierten Screening-Programmen

- **Zwei Radiologen** sollten jedes Mammogramm unabhängig voneinander beurteilen, da sich dadurch die Wahrscheinlichkeit einer richtigen Befundung um 5–15% erhöht. Eine **Doppelbefundung** wird für zentralisierte Screening-Programme empfohlen und ist verpflichtend für dezentralisierte Programme. In diesen muss die Zweitbefundung durch einen erfahrenen Radiologen erfolgen, der mindestens 5.000 Mammogramme pro Jahr beurteilt.
- **Radiologen** sollten **Mammogramme, die nicht einwandfrei sind**, nicht befunden und die Wiederholung der Aufnahmen verlangen. Alle wiederholten Mammogramme sind zu dokumentieren.
- **Der Radiologe** sollte die Abklärungsdiagnostik durchführen, wenn Frauen aufgrund von Auffälligkeiten beim Screening zu weiterführenden Untersuchungen wieder einbestellt werden. Bei der **Abklärungsdiagnostik** sollten klinische Untersuchungen, weiterführende bildgebende Verfahren und Biopsieverfahren zur Verfügung stehen.

- Werden nicht tastbare Auffälligkeiten in der Screening-Aufnahme festgestellt und sind diese nicht mit den üblichen Biopsieverfahren weiter abklärbar, ist **der Radiologe** verantwortlich für das **Lokalisationsverfahren** vor einer chirurgischen Gewebeentnahme zu Diagnosezwecken. Auch die Lokalisationsverfahren vor operativen Eingriffen werden durch Radiologen durchgeführt. **Läsionen** müssen in über 90% der Fälle bei der ersten Operation **zufriedenstellend entfernt** werden.
- Die Radiologen müssen **Fälle von Intervallkrebs** (zwischen den Screeningaufnahmen diagnostizierte Krebsfälle) zu Lehrzwecken überprüfen.
- Radiologen müssen eng mit anderen Fachärzten im Rahmen eines **multidziplinären Teams** zusammenarbeiten.

### *Praktische radiologische Anforderungen an ein Screening-Programm:*

- ✓ **Doppelbefundung der Mammogramme in dezentralisierten Programmen**
- ✓ **Teilnahme an internen und externen Qualitätsüberprüfungen**
- ✓ **Abklärungsdiagnostik der beim Screening entdeckten Auffälligkeiten**
- ✓ **Nachprüfung der Fälle von Intervallkrebs**





# Kapitel 5

## Interdisziplinäre Gesichtspunkte

**Die moderne Brustkrebsdiagnose wird in einem interdisziplinären Team gestellt**, bestehend aus geschulten, erfahrenen Fachärzten unter Verwendung spezieller Geräte und Diagnoseverfahren.

- **Die wichtigsten Fachleute** für die Brustkrebsdiagnose sind der Chirurg oder Krankenhausarzt, der Radiologe, der Radiologieassistent, der Pathologe, die beratende Pflegekraft und der Physiker. Der Klinikarzt, ob Allgemeinmediziner, Gynäkologe, Chirurg oder Radiologe, übernimmt die Verantwortung bei symptomatischen Fällen.
- Alle Frauen mit Brustkrebsymptomen sollten an **ein spezialisiertes Brustzentrum** überwiesen werden; die Anforderungen für ein solches Zentrum finden sich in Kapitel 9 der Richtlinien.
- Jeder Fall ist einschließlich aller Untersuchungsergebnisse **im Rahmen eines interdisziplinären Treffens** vor und nach dem chirurgischen Eingriff zu besprechen.
- Kapitel 5 beschreibt die Anforderungen für auf **Bilddiagnose spezialisierte Brustzentren**, die nur Mammographie oder Ultraschall anbieten, und für **Brustdiagnosezentren**, die zusätzliche Untersuchungen für Frauen mit verdächtigen Bildbefunden oder Symptomen anbieten.

### Zertifizierungskriterien an eine auf Bilddiagnostik spezialisierte Brustabteilung\*

- ✓ Erstellen von mindestens 1.000 Mammogrammen jährlich
- ✓ Spezifische Ausstattung für diagnostische Mammographie und Ultraschall sowie angemessene Betrachtungsbedingungen
- ✓ Erfüllung der physikalisch-technischen Anforderungen laut Kapitel 2 der Richtlinien
- ✓ Die Fachkraft, welche die Mammographie durchführt, muss mindestens 40 Stunden einer spezifischen Mammographie-Röntgenschulung absolviert haben und an regelmäßigen Qualitätsbewertungsmaßnahmen und Auffrischkursen teilnehmen
- ✓ Beschäftigung eines qualifizierten Radiologen mit mindestens 60 Stunden spezifischer Schulung, der mindestens 500 Mammogramme jährlich beurteilt
- ✓ Festlegung eines einheitlichen Überweisungsverfahrens für Frauen, die weiterführender Tests bedürfen, an eine Brustberatungsstelle oder ein spezialisiertes Brustzentrum
- ✓ Dokumentation der Ergebnisse und der Anzahl der Frauen, die zur Beratung überwiesen wurden
- ✓ Rückmeldung über die Ergebnisse der weiterführenden Beratung an den Radiologen der Abteilung



### Zertifizierungskriterien an Brustdiagnosezentren \*

- ✓ Erstellen von mindestens 2.000 Mammogrammen jährlich
- ✓ Möglichkeit zur Durchführung von Röntgenuntersuchungen, ärztlichen Untersuchungen, Ultraschalluntersuchungen, zytologischen Untersuchungen und Entnahme von Stanzbiopsien
- ✓ Beschäftigung eines qualifizierten Radiologen, der mindestens 1.000 Mammogramme jährlich beurteilt
- ✓ Eigene Pathologieabteilung vorhanden
- ✓ Teilnahme an regelmäßigen interdisziplinären Tumorkonferenzen
- ✓ Überwachung der Daten und Ergebnisse
- ✓ Dokumentation der Befundungsverfahren sowie der Ergebnisse

\*Laut Anforderungen an das Zertifizierungsverfahren für Screening und Diagnostik in Kapitel 11.

- **Verzögerungen** in jedem Stadium des Diagnoseverfahrens sind zu **vermeiden**, damit die untersuchten Frauen nicht unnötigen Ängsten und Befürchtungen ausgesetzt sind.
- 90% der Frauen mit Anzeichen oder Symptomen für Brustkrebs sollten **innerhalb einer Frist von zwei Wochen** nach Überweisung einen Termin erhalten.
- 95% der Frauen sollten **innerhalb von maximal drei Terminen** einen endgültigen Befund erhalten.
- Frauen sollten über eine mögliche Brustkrebsdiagnose persönlich und **in Anwesenheit einer beratenden Pflegekraft** informiert werden, nicht per Post oder Telefon.

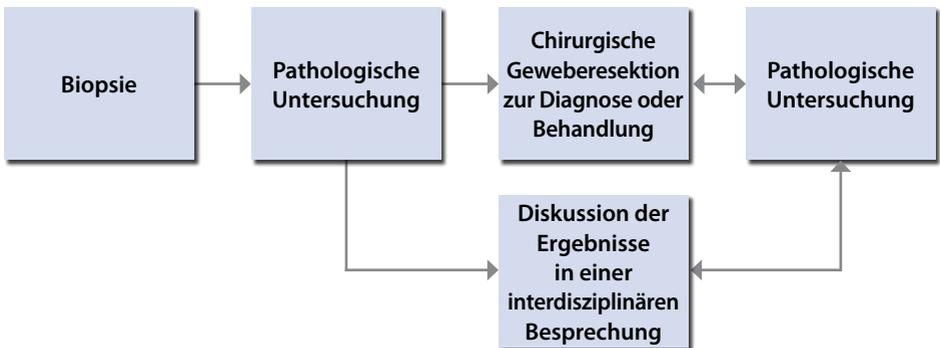
### Zeitraum (Arbeitstage) zwischen den einzelnen Schritten von Beurteilung und Diagnose

	Zielvorgaben
Zeitraum zwischen Mammographie und Ergebnis	< 5 Arbeitstage
Zeitraum zwischen Ergebnis der Aufnahme und Diagnosestellung	< 5 Arbeitstage
Zeitraum zwischen Diagnosestellung und Besprechung der Ergebnisse	< 5 Arbeitstage
Zeitraum zwischen OP-Entscheidung und OP-Termin	< 15 Arbeitstage (idealerweise < 10)

# Kapitel 6

# Pathologie

- **Pathologen** analysieren das Brustgewebe, das operativ oder biotisch entnommen wurde und stellen aufgrund ihrer Analysen eine Diagnose.
- **Die pathologische Analyse** sollte Teil der **Dreifachbefundung** sein (klinische Untersuchung, bildgebende Verfahren und zytologische/histologische Untersuchung), die im Rahmen einer interdisziplinären Fallkonferenz zur Diskussion gestellt wird und für therapeutische Entscheidungen herangezogen wird.
- Nur mit **präzisen pathologischen Diagnosen** und dem Zugang zu allen prognoserelevanten Informationen über den Tumor kann sichergestellt werden, dass eine Frau die **richtige Behandlung** erhält und dass ein Screening-Programm ordnungsgemäß überwacht und bewertet wird.



## Kapitel 6a: Nichtoperative Diagnoseverfahren

- **Screening-Programme** sollten **qualitativ hochwertige, nichtoperative Diagnoseverfahren** anbieten, die eine schnelle Überweisung zur Behandlung ermöglichen. Solche Verfahren helfen auch beim Stellen einer endgültigen Diagnose bei gutartigen Befunden, so dass ein chirurgischer Eingriff vermieden werden kann. Screening-Programme können anhand der Qualität ihrer nichtoperativen Diagnoseleistungen beurteilt werden.
- Es gibt **drei nichtoperative Verfahren** zur Entnahme von Proben aus verdächtigem Gewebe, jedes mit seinen spezifischen Indikationen:

Feinnadelaspirationszytologie (FNAC), Nadelstanzbiopsie (NCB) und Vakuumsaugnadel-Kernbiopsie (VANC).

- **Nur erfahrene Fachleute** dürfen eine Gewebeentnahme oder eine zytologische/histologische Diagnose durchführen oder müssen diese zumindest beaufsichtigen.
- **Pathologen** sollten alle **Daten** unter Verwendung eines Standarddatenblatts **aufzeichnen**, einschließlich des radiologischen Erscheinungsbilds des Befunds, des Lokalisationsverfahrens, der Art der Probe sowie des Vorhandenseins oder des Fehlens von Verkalkungen. Die Diagnose sollte mit Hilfe einer der fünf Hauptkategorien von B1 (normales Gewebe) bis B5 (malignes Gewebe) formuliert werden.

## Kapitel 6b: Offene Biopsien und Geweberesektionen

- **Die chirurgische Gewebeentnahme** zur pathologischen Untersuchung kann aus diagnostischen oder behandlingstechnischen Gründen erfolgen, wobei ein chirurgischer Eingriff normalerweise bei einem gutartigen Befund durch eine definitive, nichtoperative Diagnose vermieden werden kann.
- **Pathologen müssen über das verwendete chirurgische Verfahren informiert werden** und es bei der Auswahl der pathologischen Analyseverfahren für die Gewebeprobe berücksichtigen. Der Pathologe sollte mittels eines Formblattes über jegliche Abweichung vom vorgesehenen chirurgischen Verfahren unterrichtet werden.
- Aufgrund der zunehmenden Tendenz, tiefgefrorenes Gewebe für die biologische Untersuchung getrennt aufzubewahren, ist ganz besonders darauf zu achten, dass **die gesamte, unfixierte Gewebeprobe schnell und sicher an das pathologische Labor überstellt wird**. Dort sollte der Pathologe die gesamte Oberfläche der Gewebeprobe einfärben, um die Exzisionsränder des Präparates zu bestimmen.
- **Pathologen sollten alle ihnen zugestellten Lymphknoten untersuchen** und ihre Gesamtanzahl sowie die Anzahl der Lymphknoten mit Metastasen in ihrem Bericht aufführen. Pathologe und Chirurg sollten ein klares Verfahren für die Untersuchung und den Umgang mit den Gewebeproben bei einer Wächter-Lymphknoten-Biopsie vereinbaren.
- **Pathologen sollten alle Befunde** unter Verwendung eines standardisierten histopathologischen Berichtsformulars dokumentieren, einschließlich prognostischer Daten wie **Tumorgröße, Ausmaß der Erkrankung, Grad, Typ, Gefäßinvasion, Zustand der Exzisionsränder und Rezeptorstatus**.

- Als Mitglied des interdisziplinären Teams spielt der Chirurg sowohl eine Rolle bei der **Diagnose** als auch bei der **Behandlung** von Brustkrebs. Chirurgen müssen **auf Brustchirurgie spezialisiert sein** und **Kommunikations- und Beratungskurse** absolviert haben. Sie sollten die Patientin vor der Operation grundsätzlich aufsuchen und untersuchen.
- Die meisten Frauen (mehr als 70%) sollten sich für die Diagnosestellung keiner Operation unterziehen müssen; der Einsatz **nichtchirurgischer Diagnoseverfahren** sollte Operationen bei Frauen reduzieren, die keinen Krebs haben.
- Liegen nicht tastbare Läsionen wie Mikroverkalkungen vor, sollte durch eine **Röntgenaufnahme** während des chirurgischen Eingriffs sichergestellt werden, dass die gesamte Läsion entfernt wurde. Chirurgen sollten die Frauen darüber informieren, dass ein **brusterhaltender Eingriff**, bei dem nur das betroffene Gewebe entfernt wird, die Behandlung erster Wahl bei den meisten, durch Screening erkannten kleinen Tumoren darstellt und in 70–80% der Fälle zur Anwendung kommt.
- Für Frauen, die für einen **brusterhaltenden Eingriff** wegen z.B. der Tumorgroße (> 4 cm) oder eines hohen Rezidivrisikos nicht in Frage kommen, sollten Chirurgen eine **Mastektomie** vorschlagen. Dabei sollten sie den Frauen die **Möglichkeit einer Brustrekonstruktion** zum Zeitpunkt der Operation oder danach anbieten.
- Frauen mit größeren Tumoren sollte vor dem chirurgischen Eingriff eine Chemotherapie angeboten werden (**neoadjuvante Behandlung**), um zu versuchen, die Tumorgroße vor der Operation zu reduzieren.
- **Chirurgen sollten so operieren, dass tumorfreie Ränder** um das gesamte entnommene Tumorgewebe herum bestehen; dies muss vom Pathologen dokumentiert sein.
- Chirurgen, die ein **Wächter-Lymphknoten-Verfahren** zur Untersuchung der Achsellymphknoten, sollten auf dieses Verfahren spezialisiert sein und ihre Qualifikation dafür sollte überprüft werden.
- Frauen, die wegen Brustkrebs behandelt werden, sollten sich mindestens einmal jährlich einer **Nachsorgeuntersuchung** unterziehen. Dies dient der Kontrolle von Rezidiven und die Ergebnisse der Untersuchungen sollten im Anschluss unbedingt mit der Patientin besprochen werden.

## Kapitel 7a: Chirurgische Behandlung mammographisch erfasster Läsionen

- ✓ Chirurgen sollten vollständig in die Beurteilung der beim Screening erkannten Krebserkrankungen eingebunden werden. Zwischen der ersten Aufforderung zu einer Nachuntersuchung eines beim Screening entdeckten verdächtigen Befundes und der OP-Empfehlung für eine Frau sollte nicht mehr als eine Woche vergehen.
- ✓ In 90% der Fälle mit einer eindeutig malignen Diagnose sollten die Frauen nur einer Operation zur Tumorentfernung unterzogen werden. Der Chirurg muss sicherstellen, dass die Frau alle Behandlungsoptionen kennt.
- ✓ In 90% der Fälle sollten die Frauen nicht länger als zwei Wochen auf den OP-Termin warten müssen.
- ✓ Jedes Screening-Zentrum muss einen verantwortlichen Chirurgen für die Protokollaufzeichnungen zu Screening, Behandlung und Resultaten benennen, der das Verfassen von Berichten zu diesen Themen übernimmt und die Jahresergebnisse vorlegt.

## Kapitel 7b: Lokoregionale Behandlung invasiver Brustkrebserkrankungen

- ✓ Alle Frauen mit invasiven Krebserkrankungen, die für eine brusterhaltende Operation in Frage kommen, müssen über diese Möglichkeit informiert werden.
- ✓ Frauen, die sich einer brusterhaltenden Operation oder einer Mastektomie unterziehen müssen, sollten von einem Strahlenonkologen beraten werden, da eine Bestrahlung zu einer Verbesserung der Tumorkontrolle beiträgt.
- ✓ Der Chirurg oder plastische Chirurg sollte Frauen, die sich einer Mastektomie unterziehen müssen, über die Möglichkeiten einer Brustrekonstruktion informieren.
- ✓ Über 80% der Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem Brustkrebs sollten einer Kombinationstherapie aus anfänglicher Chemotherapie, zytoreduktiver Chirurgie und Strahlentherapie unterzogen werden.
- ✓ Der Einsatz einer adjuvanten Strahlentherapie nach vollständiger Entfernung des duktales Karzinoms in situ sollte mit allen Frauen besprochen werden.





## Kapitel 8: Datenerfassung und Überwachung

- **Alle Gesichtspunkte der Brustkrebserkennung und -behandlung** (vom Screening über den Befund und die Diagnose bis zur Behandlung) sollten überwacht werden.
- **Interdisziplinäre Brustzentren, die für die Therapieverfahren von Brustläsionen verantwortlich** sind, müssen interne und externe Audits ihrer Dienstleistungen organisieren.
- Alle Screening- oder Diagnosezentren sollten **einen Mitarbeiter benennen**, der für die **Koordination von Datenerfassung, Berichterstellung und Publikation der Resultate** verantwortlich ist.
- Für eine bessere Vergleichbarkeit sollte **ein allgemein anerkanntes Klassifizierungs- und Kodifizierungssystem** verwendet werden.
- Alle Daten sollten routinemäßig auf **standardisierten Formularen** vermerkt werden.
- Jede Datenerfassung sollte **Qualitätssicherungskriterien** beinhalten um dadurch einen zusätzlichen Arbeitsaufwand zu vermeiden. Die Qualitätsindikatoren müssen klar definiert und reproduzierbar sein. Die Kosten für die Evaluation und die Koordination sollten akzeptabel bleiben.
- Alle Ergebnisse der Datenerfassung und die Resultate der Evaluation sollten **den Patienten und den ihre Interessen vertretenden Organisationen zugänglich** sein.
- **Computergesteuerte Audit-Systeme** können zur Bewertung der wichtigsten Qualitätsindikatoren eingesetzt werden. Systeme zur Evaluation der Screening-Programme stehen zur Verfügung: die Europäische Screening Evaluation Datenbank (European Screening Evaluation Database SEED) und das Qualitäts-Auditsystem zur Erhebung individueller Behandlungsdaten für Brustkrebsdiagnose und -behandlung (Quality of breast cancer diagnosis and Treatment QT).

## ***Vorteile von computergesteuerten Audit-Systemen:***

- ✓ Vereinheitlichung von Befunden und Terminologie
- ✓ Konsistente Berechnungsverfahren zur Messung der Resultate
- ✓ Erstellung von Standardberichten innerhalb der Screening- oder Brustzentren

## ***Anforderungen an Audit-Systeme:***

- ✓ Nach der Festlegung der Qualitätsziele, der aufzuzeichnenden Informationen und der klinischen Klassifikationen ist eine regelmäßige Aktualisierung erforderlich
- ✓ Die Vernetzung der Systeme ist für die Systemvalidierung erforderlich
- ✓ Die Systeme müssen verbraucherfreundlich sein



# Kapitel 9

## Anforderungen an spezialisierte Brustzentren

In einem **spezialisierten Brustzentrum** muss eine hochwertige Betreuung in allen Stadien der Brusterkrankung angeboten werden, vom durch Screening entdeckten frühen Stadium bis hin zum extrem fortgeschrittenen Krebs; und zwar sollen Behandlung und Follow-Up vom **gleichen Kernteam** aus Fachleuten durchgeführt werden.

### Mindestzahlen, die die fachlichen Qualifikation des Zentrums und des Personals beschreiben:

- ✓ Für jeweils 250.000 bis 300.000 Einwohner muss ein spezialisiertes Brustzentrum eingerichtet werden.
- ✓ Das Zentrum muss groß genug sein, um mindestens 150 erstdiagnostizierte Brustkrebsfälle pro Jahr zu betreuen.
- ✓ Chirurgen des Brustzentrums müssen die Operationen bei mindestens 50 erstdiagnostizierten Brustkrebsfällen pro Jahr selbst durchführen und mindestens ein diagnostisches Seminar pro Woche besuchen.
- ✓ Radiologen müssen mindestens 1.000 Mammogramme pro Jahr beurteilen, bzw. 5.000 bei Mitarbeitern in Screening-Programmen. In jedem Zentrum sind mindestens zwei qualifizierte Radiologen zu beschäftigen.

### Jedes Zentrum muss über ein interdisziplinäres Kernteam verfügen

- Jedes Zentrum muss der Leitung eines auf Brusterkrankungen spezialisierten **klinischen Direktors** unterstellt sein.
- Alle Mitglieder des interdisziplinären Teams müssen **Brustkrebsspezialisten** sein und dafür mindestens ein Jahr in der Abteilung einer anerkannten Institution gearbeitet haben.
- Alle Mitglieder des interdisziplinären Teams müssen an **einer interdisziplinären Konferenz** teilnehmen, die mindestens einmal pro Woche stattfindet, um Diagnosen und pathologische Befunde nach chirurgischen Eingriffen und Therapieoptionen zu besprechen.



Abschnitt 9.5.2 Das Kernteam des Brustzentrums.



## Einrichtungen und Leistungen

- Die Abteilung muss mit den **bildgebenden Geräten** ausgestattet sein, die zur Sicherstellung einer umfassenden und angemessenen Brustdiagnose erforderlich sind.
- **Strahlentherapie und zytotoxische Chemotherapie** können innerhalb des Brustzentrums oder in einer separaten Klinik bzw. Krankenhaus angeboten werden. Die Behandlung, der eine Frau unterzogen wird, muss jedoch von der Brustabteilung überwacht werden; alle Behandlungsentscheidungen sind von dem interdisziplinären Ärzteteam des Brustzentrums zu treffen.
- Alle zwei Wochen ist eine Beratungssprechstunde für Frauen mit fortgeschrittenem Brustkrebs anzubieten, an der der klinische oder medizinische Onkologe teilnimmt. Der Chirurg sollte für Nachfragen und Beratung zu Verfügung stehen.
- **Ein Brustzentrum** sollte **externe Sprechstunden** in kleineren Krankenhäusern abhalten, wenn diese sich in großer Entfernung zum Brustzentrum befinden. Solche externen Programme sind besser als zusätzliche kleine Brustzentren in Gebieten mit niedriger Bevölkerungsdichte; dadurch ist gewährleistet, dass die Frauen eine spezialisierte Betreuung durch Experten erhalten. Externe Sprechstunden sollten mindestens einmal im Monat angeboten werden.

## Besondere Leistungen

- Frauen sollten praktische **Ratschläge, Unterstützung und Beratung** durch **auf Brusterkrankungen spezialisierte Fachkrankenschwestern** oder ein psychologisch geschultes Mitglied des Kernteams erhalten. Alle Zentren sollten mindestens zwei Mitglieder des Personals für diese Funktionen einsetzen.
- Andere Fachkräfte, die nicht zum obligatorischen Kernpersonal gehören, sollten folgende Leistungen im Rahmen des Brustzentrums anbieten: **Psychiater** für zusätzliche psychologische Unterstützung, **plastische Chirurgen** für die Brustrekonstruktion, **Physiotherapeuten** zur Behandlung von Lymphödemen, ein **klinischer Genetiker** für die Risikobeurteilung, ein **palliativmedizinischer Dienst** sowie eine **Möglichkeit zur Anpassung von Prothesen** sollten dem Zentrum angehören.

## Qualitätssicherung

- Die Abteilungen müssen **Daten zur Diagnose, Pathologie, Primärbehandlung und zu klinischen Resultaten** dokumentieren. Diese Daten müssen für eine Überprüfung verfügbar sein.
- **Eine Übersicht über die Leistungen und die Überprüfungen betreffenden Zahlen** ist jährlich zu erstellen und muss mit den festgelegten Qualitätszielen und Ergebnismessungen verglichen werden.





# Kapitel 10 Fortbildung

- **Alle medizinischen Fachkräfte** eines Brustkrebs-Screening-Programms müssen an einer spezifischen Weiterbildung, welche **alle theoretischen und klinischen Aspekte des Screenings** umfasst (Epidemiologie, Screening-Philosophie, Screening-Terminologie, praktische Screening-Verfahren und Evaluation), teilnehmen.
- Bevor Personal im Screening-Programm arbeitet, sollte es in einem **anerkannten Ausbildungszentrum** eigens dafür geschult werden.
- Da sich die interdisziplinäre Teamarbeit als die effizienteste bewährt hat, sollten alle Spezialisten nach fachspezifischen, **multidisziplinären Aspekten** ausgebildet werden. Dadurch wird die **interprofessionelle Kommunikation** gefördert.
- Da sich Technologien, Verfahren und Protokolle ändern, sollten die Fachkräfte an **kontinuierlichen Fortbildungs- und Auffrischkursen** teilnehmen und die entsprechenden Abschlüsse erwerben.
- Das an Weiterbildungskursen teilnehmende Personal sollte eine entsprechende **Teilnahmebescheinigung** erhalten, auf der ihre Kenntnisse und Leistungen vermerkt sind.
- Brustzentren und Kliniken sollten **Ausbildungsaktivitäten dokumentieren**, da sie einen Indikator für die Qualität des Screening-Zentrums darstellen.

## Schwerpunkthemen der theoretischen Fortbildungskurse:

- ✓ Einführung in die Grundlagen des Screenings
- ✓ Terminologie des Brustkrebs-Screenings
- ✓ Implementierung eines Brustkrebs-Screening-Programms
- ✓ Bildgebende Untersuchungsmethoden der Brust: Mammographie, Ultraschall, MRT, Lokalisationsverfahren
- ✓ Radiologisch-pathologische Korrelation der gut- und bösartigen Läsionen
- ✓ Klassifizierung und Behandlung von invasiven Karzinomen und duktalem Karzinom in situ (CIS)
- ✓ Klassifizierung und Behandlung von gutartigen Brusterkrankungen
- ✓ Behandlung der im Screening entdeckten Brusterkrankungen
- ✓ Brustrekonstruktion
- ✓ Strahlentherapie bei Brustkrebs
- ✓ Chemotherapie und Hormontherapie zur präoperativen und adjuvanten Brustkrebsbehandlung
- ✓ Psychosoziale Evaluation, Kommunikation und Beratung der Patientinnen
- ✓ Erblich bedingter Brustkrebs und genetische Beratung
- ✓ Epidemiologische Grundlagen des Brustkrebs-Screening-Programms
- ✓ Multidisziplinäre Konferenzen zur prä- und postoperativen Behandlung von Krankheitsfällen
- ✓ Prinzipien und Praxis bei Audit-Verfahren
- ✓ Klinische Studien und Statistiken

## Spezifische Fortbildungsthemen in Kapitel 10:

- 10.3 Epidemiologen
- 10.4 Physiker
- 10.5 Medizinisch-technische Röntgenassistentinnen, spezialisiert auf Mammographie
- 10.6 Radiologe, spezialisiert auf Mammographie
- 10.7 Pathologen mit Fachgebiet Brustpathologie
- 10.8 Chirurgen spezialisiert auf die Behandlung von Brustläsionen
- 10.9 Spezialisierte Krankenschwestern „Breast Care Nurse“
- 10.10 Medizinische Onkologen/Radiotherapeuten





# Kapitel 11

## Zertifizierungsverfahren für Brust-Screening und -diagnostik

- **Das Zertifizierungsprotokoll** der EU-Richtlinien legt die **Mindestanforderungen für die Zertifizierung von Diagnose- und Screeningabteilungen** fest. Dieses Thema soll in der nächsten Ausgabe der EU-Richtlinien ausführlicher behandelt werden. Die Einrichtung einer von der Europäischen Kommission zugelassenen Zertifizierungsstelle ist vorgesehen.
- Die Zertifizierung bescheinigt anhand von Dokumenten, dass **die in den EU-Richtlinien festgelegten Standards** für Brust-Screening und -Diagnostik erfüllt werden. Die Zertifizierung kann entzogen werden, wenn die Standards nicht erfüllt werden.
- Die Zertifizierung ist bislang **freiwillig**, soll jedoch in Zukunft von der europäischen Kommission oder anderen Behörden für verpflichtend erklärt werden.
- Eine **Re-Zertifizierung** sollte alle 5 Jahre durchgeführt werden, um die Qualität der Dienstleistungen sicherzustellen.
- Die Zertifizierung kann auf der Grundlage **von speziell festgelegten Besuchen vor Ort** erteilt werden: Ein Beratungsbesuch innerhalb des ersten Jahres des Screening-Programms, um die Einhaltung der EU-Richtlinien zu prüfen, und ein Besuch vor der Zertifizierung während der zweiten Screening-Runde, um Schwächen aufzudecken, die eine erfolgreiche Zertifizierung verhindern könnten; gleichzeitig wird eine geeignete Beratung und Unterstützung angeboten, um die Umsetzung von gegebenenfalls notwendigen Verbesserungen zu erleichtern.
- Brustdiagnostik, die mit bildgebenden Verfahren arbeitet, und Brust-Screening-Programme sowie ihr jeweiliger allgemeiner organisatorischer und epidemiologischer Kontext zeichnen sich durch unterschiedliche Anforderungen und Einrichtungen aus. Deswegen werden bei der Zertifizierung zwei Kategorien unterschieden: **Zertifikate für bildgebende Brustdiagnostik**, also für Diagnosezentren, und **Zertifikate für Brust-Screening** also für organisierte, bevölkerungsbasierte Screening-Programme.

**Basiskriterien  
für die Zertifizierung von auf  
Bilddiagnostik  
spezialisierte  
Brustzentren  
und Screening-  
Zentren:**

Art der Einrichtung	Mammogramme pro Jahr	Betreute Bevölkerung	Mammographie-Fortbildung des Radiologie-Assistenten	Mammographie-Fortbildung des Radiologen	Anzahl beurteilter Mammogramme pro Radiologe pro Jahr
Zentrum für bildgebende Brustdiagnostik	≥ 1 000	—	≥ 40 Stunden	≥ 60 Stunden	≥ 500
Brustdiagnosezentrum	≥ 2 000	—	≥ 40 Stunden	≥ 60 Stunden	≥ 1 000
Lokoregionales Screening-Programm	≥ 5 000	≥ 20 000 Frauen	≥ 40 Stunden	≥ 60 Stunden	≥ 5 000
Europäisches Referenzzentrum für Brust-Screening	≥ 10 000	≥ 20 000 Frauen	≥ 40 Stunden	≥ 60 Stunden	≥ 5 000

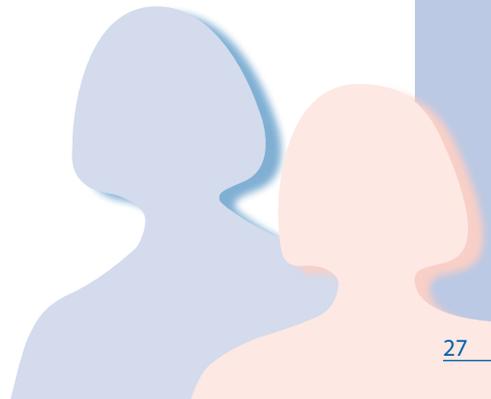


# Kapitel 12 Kommunikation

- Da zum Screening-Programm gesunde Frauen zu einer Mammographie eingeladen werden, müssen diese über die **Vor- und Nachteile** der Screening-Mammographie aufgeklärt werden, damit sie eine **„informierte“ Entscheidung** treffen können.
- Alle Gesichtspunkte des Screenings, **seine Vor- und Nachteile, müssen klar und verständlich erläutert werden**, um ggf. vorhandene Ängste der Frauen vor, während oder nach der Mammographie auszuräumen.
- Diese Informationen müssen **ehrlich, angemessen, evidenzbasiert, zugänglich, unvoreingenommen, respektvoll und auf die individuellen Bedürfnisse jeder Frau zugeschnitten sein**.
- Alle am Screening beteiligten Fachkräfte müssen feinfühlig auf **kulturelle, linguistische, religiöse, bildungs- und sozioökonomische Umstände** eingehen können.
- Der **Einladungsbrief und das Merkblatt** sollten Informationen enthalten über die Ziele eines Früherkennungprogrammes, die Zielgruppe, die Häufigkeit der Screening-Mammographie, Vor- und Nachteile, Angaben zur eventuellen Kostenfreiheit, Ablauf der Terminvereinbarung oder -änderung, Termin zur Besprechung der Ergebnisse, Möglichkeiten und Arten der Abklärungsdiagnostik sowie zu den Anlaufstellen, bei denen Frauen weitere Informationen über das Brustkrebs-Screening erhalten.

## Potenzielle Qualitätsindikatoren in der Kommunikation des Screening-Programms:

	Ja	Nein
Telefonischer Infodienst für die zum Screening eingeladenen Frauen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informationen über das Screening in unterschiedlichen Formen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schriftliche Informationen, die bei der Zielbevölkerung auf Akzeptanz und Lesbarkeit getestet wurden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Informationsmaterialien für unterschiedliche ethnische oder sozial schwache Gruppen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verbreitung der Informationen durch nicht medizinische Organisationen	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ausarbeitung von Beratungsprotokollen für die Bevölkerung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auf Anfrage persönliche Informationen verfügbar	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für Screening-Dienstleister organisierte Kommunikationskurse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beteiligung von Frauen an der Entwicklung und Beurteilung des Infomaterials	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zufriedenheitsumfrage unter der Zielbevölkerung	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Website vorhanden	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Anhänge

Die **Anhänge zu den Richtlinien** beinhalten drei EU-Dokumente über Screening, die vollständig neu aufgelegt wurden: Die Empfehlung des Rats vom 2. Dezember 2003 zum Krebs-Screening; die Entschließung des Europäischen Parlaments zum Brustkrebs in der Europäischen Union; und die Empfehlung des Ministerkomitees an die Mitgliedsstaaten über das Screening als Instrument der Präventivmedizin. Diese Dokumente sind für die Lobbyarbeit für qualitätsgesicherte Screenings- und Brustbetreuungsprogramme in der ganzen EU von wesentlicher Bedeutung.

## Die Empfehlung des Rats über Krebs-Screening

Dieses Schriftstück enthält **Empfehlungen für die Mitgliedsstaaten** zur Durchführung von Krebsvorsorgeprogrammen anhand eines populationsbasierten Konzepts mit Qualitätssicherung auf allen Stufen. Es fordert die Umsetzung dieser Programme nach den **Europäischen Leitlinien**. Alle am Screening teilnehmenden Personen müssen umfassend über Nutzen und Risiken informiert werden. Adäquate ergänzende Diagnostikverfahren und bei positivem Testergebnis entsprechende Behandlungsmöglichkeiten (unter anderem psychologische Betreuung und Nachsorge) müssen jeder Frau zur Verfügung stehen. Gefordert wird darüber hinaus, personelle und finanzielle Ressourcen bereitzustellen, um eine angemessene Organisation und Qualitätskontrolle zu gewährleisten.

## Entschließung des Europäischen Parlaments über Brustkrebs

Die Entschließung des Europäischen Parlaments über Brustkrebs vom Juni 2003 fordert dazu auf, jeder Frau in der EU, unabhängig von Wohnort, gesellschaftlichem Status, Tätigkeit oder Bildungsstand, **Zugang zu einer qualitätsgesicherten Brustkrebsfrüherkennung, Behandlung und Nachsorge** zu verschaffen. Die Kommission wird aufgefordert, die Bekämpfung von Brustkrebs zu einer gesundheitspolitischen Priorität zu machen und durch effektive Qualitätskriterien für eine bessere Vorsorge, Früherkennung, Diagnose, Behandlung und Nachsorge von Brustkrebs zu sorgen. Die Mitgliedsländer werden aufgefordert, sich das Ziel zu setzen, bis zum Jahre 2008 die Voraussetzungen zu schaffen, um die durchschnittliche Brustkrebs-Mortalitätsrate in der Europäischen Union um 25 % zu reduzieren und die bestehenden Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten bei der 5-Jahres-Überlebensrate auf 5% zu reduzieren; die Mitgliedstaaten werden deshalb aufgefordert, ein flächendeckendes Netz von **zertifizierten, interdisziplinären Brustzentren** aufzubauen.

**Anmerkung:** Das Europäische Parlament fasste im Oktober 2006 einen zweiten Beschluss, nämlich die Entschließung des Europäischen Parlaments über Brustkrebs in der erweiterten Europäischen Union. Damit sollten die Forderungen der ersten Entschließung in der erweiterten EU gestärkt werden. Darin werden die Mitgliedsländer aufgefordert, bis 2016 landesweit die Einrichtung spezialisierter Brustzentren nach den EU-Richtlinien sicherzustellen.

## Empfehlung des Ministerkomitees

Das Ministerkomitee spricht eine Reihe von Empfehlungen zu Screening-Programmen aus und behandelt deren positive und negative Auswirkungen. Dabei werden rechtliche und ethische Fragen angesprochen wie die **Einwilligung** zur Teilnahme am Screening auf der Basis einer **informierten Entscheidung** sowie der **Schutz von personenbezogenen Daten und Privatsphäre**. Eine kontinuierliche Qualitätssicherung während und nach der Umsetzung jedes Screening-Programms wird besonders hervorgehoben, ebenso die Notwendigkeit zur **Zusammenarbeit zwischen Screening- und Behandlungsprogrammen**.

*Weiterführende Informationen über EU-Schriften, Interessengruppen und Brustkrebs im Allgemeinen sind erhältlich unter:*

- EUROPA DONNA, die Europäische Koalition gegen Brustkrebs

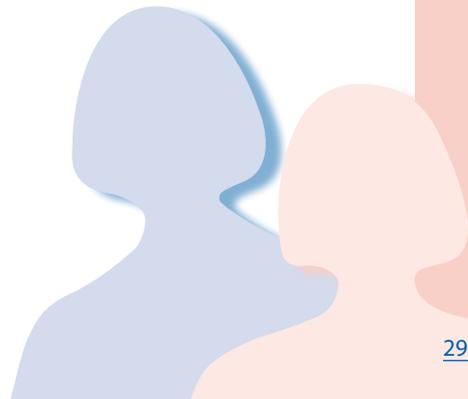
[www.europadonna.org](http://www.europadonna.org)

- European Parliamentary Group on Breast Cancer

[www.epgbc.org](http://www.epgbc.org)

- Europäische Kommission

[ec.europa.eu](http://ec.europa.eu)



**Bevölkerungsbezogen:** Identifizierung einer Zielgruppe auf der Grundlage von Registern für die Gesamtbevölkerung.

**Brusterhaltende Chirurgie:** Ein chirurgischer Eingriff, bei dem der Brustkrebs entfernt und der verbleibende, gesunde Teil der Brust erhalten wird.

**Dreifachbefundung:** Die Kombination aus klinischer Untersuchung, Bildgebung und Zell- oder Gewebeproben für die Diagnosestellung.

**Duktale und lobuläre Tumore:** Die beiden häufigsten Brustkrebsarten.

**Epidemiologie:** Die Untersuchung der Inzidenz und Verteilung von Erkrankungen und sonstiger gesundheitsrelevanter Faktoren.

**Feinnadelaspirationszytologie:** Ein Verfahren zur Entnahme von Zellen oder Flüssigkeiten aus Gewebe unter Verwendung einer Nadel mit einer leeren Spritze. Die entnommenen Zellen oder Flüssigkeiten werden dann unter dem Mikroskop analysiert.

**Histologische Untersuchung:** Die Untersuchung der Zellgewebsstruktur unter einem Mikroskop.

**Infiltrierender Tumor:** Krankhafte Zellen, die in die Gewebe um den ursprünglichen Tumorort eindringen.

**Interdisziplinäres Team:** Ein Team von Fachleuten aus unterschiedlichen medizinischen Bereichen, die bei Diagnose und Behandlung von Patienten zusammenarbeiten.

**Intervallkrebs:** Ein Tumor, der im Zeitraum zwischen den Routine-Screenings diagnostiziert wird.

**Karzinom in situ:** Krankhafte Zellen, die an ihrem Entstehungsort verbleiben und nicht in die umgebenden Gewebe eindringen.

**Mammogramm:** Eine Röntgenaufnahme aller Teile der Brust.

**Mammographie-Screening:** Das Erstellen von Mammogrammen bei augenscheinlich gesunden Frauen, um so früh wie möglich festzustellen, ob Brustkrebs vorliegt oder nicht.

**Mastektomie:** Chirurgische Entfernung der gesamten Brust.

**Mikroverkalkungen:** Kleine, abnorme Kalkablagerungen, die in der Mammographie zu sehen sind und ein Hinweis auf Brustkrebs sein können.

**Nadelstanzbiopsie:** Die Entnahme einer zylindrischen Gewebeprobe oder eines Teils eines Knotens unter Verwendung einer langen Hohladel. Das Gewebe wird dann unter dem Mikroskop analysiert.

**Neoadjuvant:** Behandlung, beispielsweise Chemotherapie oder Strahlentherapie, die vor der Primärtherapie liegt.

**Pathologie:** Die Untersuchung und Diagnose von strukturellen und funktionalen Veränderungen in Zellen, Geweben und Organen, die von einer Erkrankung betroffen sein können.

**Radiographie:** Abbilden von Körperstrukturen mittels ionisierender Strahlen, insbesondere Röntgenstrahlen.

**Radiologie:** Die wissenschaftliche Untersuchung der medizinischen Verwendung von Strahlung, insbesondere Röntgenstrahlen, für die Diagnose einer Erkrankung.

**Randstatus:** Zustand der Ränder eines operativ entnommenen Gewebstücks.

**Rezeptorstatus:** An- oder Abwesenheit von Oestrogen-, Progesteron- und HER2-Rezeptoren auf den Tumorzellen.

**Sentinel-Lymphknoten-Verfahren:** Bei diesem Biopsieverfahren werden ein blauer Farbstoff und eine radioaktive Substanz injiziert um festzustellen, ob die Krebszellen sich bis zu den Lymphknoten ausgebreitet haben.

**Strahlentherapie:** Der Einsatz kontrollierter Mengen an Strahlung in Form von Röntgenstrahlen, Gammastrahlen oder Neutronen zum Abtöten von Krebszellen.

**Stanzbiopsie mit Vakuumsbiopsie:** Die Entnahme einer Gewebeprobe unter Verwendung einer Saugvorrichtung. Das Gewebe wird dann unter dem Mikroskop analysiert.

**Symptomatisch:** Frauen mit offensichtlichen Anzeichen oder Symptomen von Brustkrebs, wie Knoten in der Brust.

**Tumorgrad:** Die Bemessung des Abnormitätsgrads des Tumors, von Grad I bis Grad III, dem aggressivsten Tumorgrad.

**Tumortyp:** Die Klassifizierung der Tumore als in situ, infiltrierend, lobular oder weitere seltenere Tumortypen.

**Vaskuläre Invasion:** Das Eindringen von Krebszellen in das Lymphsystem oder die Blutgefäße.

**Zertifizierung:** Das Verfahren, bei dem eine zugelassene Körperschaft die schriftliche Versicherung abgibt, wonach ein Produkt, ein Prozess oder eine Leistung die spezifischen Anforderungen erfüllt.

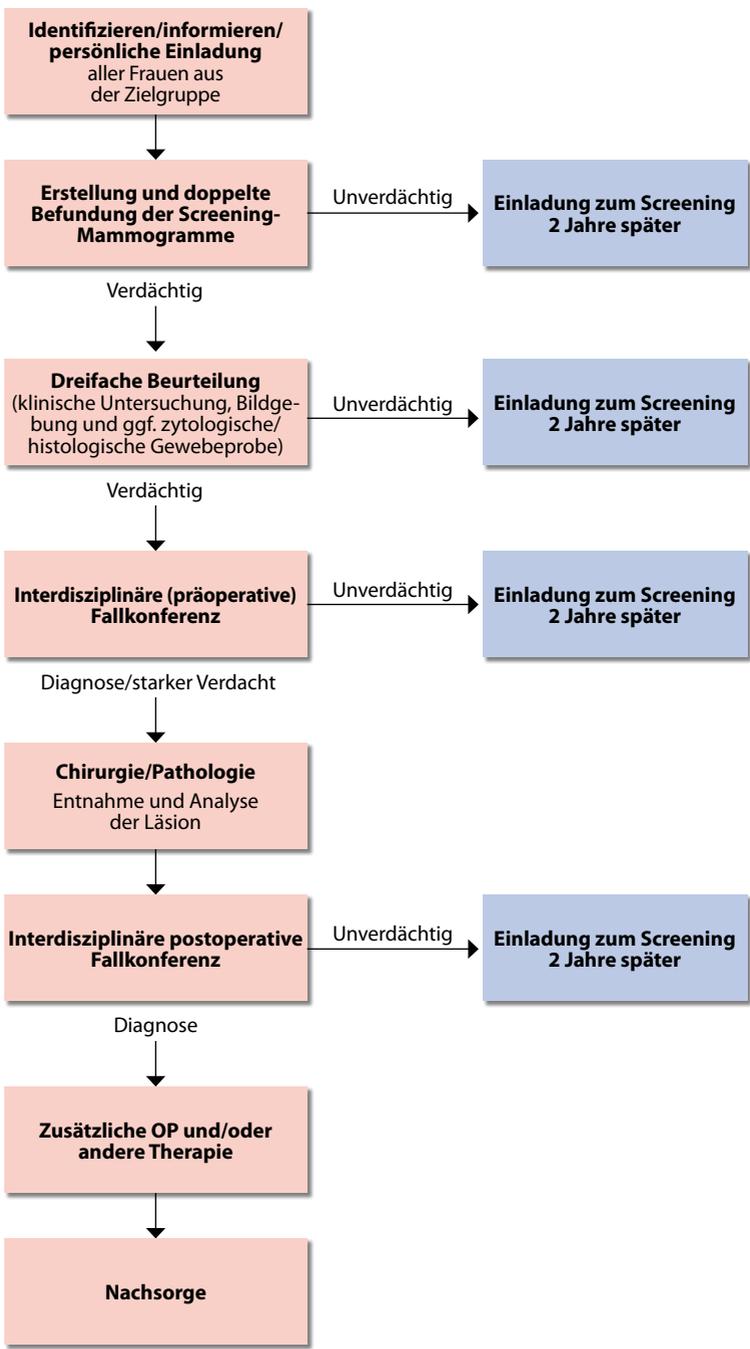
**Zielbevölkerung:** Eine Bevölkerungsgruppe, die anhand epidemiologischer Studien identifiziert wurde und deren Eigenschaften eine Einladung zum Screening rechtfertigen.

**Zulassung:** Das Verfahren, bei dem eine Zulassungsbehörde die formale Anerkennung ausspricht, der zufolge eine Körperschaft die Kompetenz zur Ausführung spezifischer Aufgaben besitzt.

**Zytologische Probenentnahme:** Die Entnahme von Zellen aus dem Körper.

**Zytoreduktive Chirurgie:** Die chirurgische Teilentfernung eines Tumors, der nicht vollständig entfernt werden kann, um die Wirkung von Chemotherapie oder Strahlentherapie zu verbessern.

## Beschreibung des Screening-Verfahrens





Wir danken der Europäischen Union für Ihre finanzielle Unterstützung im Rahmen des Öffentlichen Gesundheitsprogramms (Beihilfeabkommen Nr. 2004309 und Nr. 2006322) bei der Publikation des Leitfadens zu den Europäischen Richtlinien zur Qualitätssicherung bei Brustkrebs-Screening und -diagnose.

Die in der Publikation zum Ausdruck gebrachten Ideen sind die Ansichten der Autoren; die Europäische Kommission und die

Exekutivagentur für öffentliche Gesundheit PHEA zeichnen nicht für die Verwendung der darin enthaltenen Informationen verantwortlich.

EUROPA DONNA möchte sich weiterhin bedanken bei den Herausgebern der europäischen Richtlinien für Qualitätssicherung bei Brustkrebs-Screening und -diagnose, bei der Internationalen Krebsforschungsagentur (IARC) in Lyon (Frankreich) und bei allen anderen Personen, die bei der Revision dieser Broschüre mitgeholfen haben, insbesondere für die deutsche Version bei Dr M. Reichel, A. Scharpantgen und Prof. B. Borisch.

Die aktuelle 4. Ausgabe der Europäischen Richtlinien für Qualitätssicherung bei Screening und Diagnose von Brustkrebs ist über den Bookshop der Europäischen Kommission erhältlich.

<http://bookshop.eu.int>

Die Kurzdarstellung der Europäischen Richtlinien ist auch erhältlich unter:

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_projects/2002/cancer/fp\\_cancer\\_2002\\_ext\\_guid\\_01.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf)

Eine ausführlichere Zusammenfassung der Europäischen Richtlinien ist erhältlich bei:

<http://www.iarc.fr/ENG/Units/ECN5.php>

## EUROPA DONNA Mitgliedsländer

### Albanien

Tel: +355 69 35 71 071  
albania-breastcancer@hotmail.com

### Belgien

Tel: +32 2 779 52 21  
europadonna@fastmail.fm

### Bulgarien

Tel: +359 888 006560  
eudonnabg@abv.bg

### Cypern

Tel: +357 22 490 849  
info@europadonna.com.cy

### Dänemark

Tel: +45 21 49 31 75  
jettebjerrum@gmail.dk

### Deutschland

Tel: +49 421 55 37 68  
windler@europadonna.de

### Estland

Tel: +372 6172 341  
tiuu.tigane@regionaalhaigla.ee

### Finnland

Tel: +358 40 536 9800  
helli.siponen@gmail.com

### Frankreich

Tel: +33 1 44 30 07 66  
www.europadonna.fr

### Georgien

Tel: +995 32 377 110  
nin\_ka@hotmail.com

### Griechenland

Tel: +30 210 418 1566  
edhellas@otenet.gr

### Grossbritannien

Tel: +44 1628 632 976  
cathyratcliffe@googlegmail.com

### Irland

Tel: +35312886116  
ed.christine@hotmail.com

### Island

Tel: +35 4 564 1908  
samhjalp@krabbis

### Israel

Tel: +972 3 571 9584  
miriziv@inter.net.il

### Italien

Tel: +39 02 72095416  
info@europadonna-italia.eu

### Kazakstan

Tel: +73 27 295 29 32  
healthasiakz@mail.ru

### Kirgisistan

Tel: +996 312 93 55 19  
tsabyrbekova@gmail.com

### Kroatien

Tel: +385 1 234 3153  
europa-donna-croatia@zg.t-com.hr

### Lettland

Tel: +371 71 03 200  
europadonna@dzivibaskoks.lv

### Litauen

Tel: +37068686985  
e.umbraasite@gmail.com

### Luxemburg

Tel: +352 836748  
josee@vonet.lu

### Malta

Tel: + 356 2141 4849  
breastcaresupportgroup@gmail.com

### Moldavien

Tel: 373 22 73 53 32  
sofroni@vandex.ru

### Monaco

Tel: +377 9205 28 88  
adelinegarino@libello.com

### Niederlande

Tel: +31 23 526 37 69  
ad\_en\_eaj\_verschuur@planet.nl

### Norwegen

Tel: +47 32 84 68 02  
chrtrone@online.no

### Oesterreich

Tel: +43 650 902 32 65  
ingrid.schnable@europadonna.at

### Polen

Tel: +48 76 862 7499  
odo@neostrada.pl

### Portugal

Tel: +351 289 359 516  
beaseq@gmail.com

### Rumänien

Tel: +40 21 212 0212  
contact@fundatiarenasterea.ro

### Russland

Tel: +7 812 510 2739  
nadegdator@mail.ru

### Schweden

Tel: +46 8 546 40 532  
ingrid.kossler@bro.org.se

### Schweiz

Tel: +41 31 389 92 62  
sekretariat@europadonna.ch

### Serbien

Tel: +381 11 233 4313  
saimar@yubc.net

### Slovakien

Tel: +421 915 064 924  
slovakia@europadonna.sk

### Slovenien

Tel: +386 1 231 21 01  
europadonna@europadonna-zdruzenje.si

### Spanien

Tel: +34 637 789620  
apiera@hebron.net

### Tschechien

Tel: +420 731414444  
musilkovaj@centrum.cz

### Türkei

Tel: +90 212 361 7131  
violataroyo@hotmail.com

### Ukraine

Tel: +380 44 596 50 99  
mastruk@whfp.kiev.ua

### Ungarn

Tel: +36 1 375 0362  
gyenei.melinda@ppk.elte.hu

### Weissrussland

Tel: +375-172-63-6615  
tomsserzhan@mail.ru



Piazza Amendola, 3  
20149 Milan, Italy

Tel: +39 02 3659 2280

Fax: +39 02 3659 2284

E-Mail: [info@europadonna.org](mailto:info@europadonna.org)

[www.europadonna.org](http://www.europadonna.org)

Oktober 2007 – 1. Ausgabe 2. Druck

Juli 2009 – Deutsche Übersetzung



PRODUCED BY  
**THOMSON REUTERS**