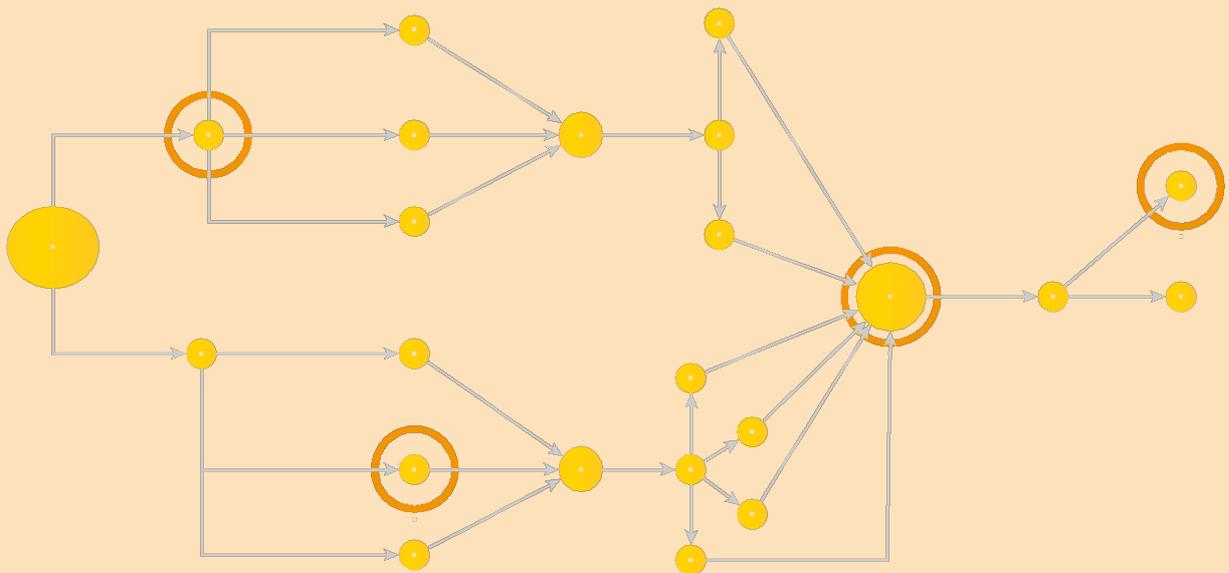


Onkologische Qualitätsindikatoren

Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren im
Leitlinienprogramm Onkologie (OL)

Version 1.0 September 2014



Inhalt

1. Vorwort	7
2. Übersicht: Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren: Vorschläge aus dem Leitlinienprogramm Onkologie	7
3. Hepatozelluläres Karzinom (HCC)	8
HCC 1: Typisierung nach WHO-Klassifikation	8
HCC 2: Inhalt Befundberichte.....	8
HCC 3: Ausbreitungsdiagnostik.....	9
HCC 4: Vorstellung Tumorkonferenz	9
HCC 5: Nachsorge nach kurativem Verfahren.....	10
HCC 6: CT/MRT nach TACE.....	11
HCC 7: RECIST-/EASL-Klassifikation nach TACE.....	11
4. Hodgkin Lymphom	12
HL 1: Histologische Diagnostik.....	12
HL 2: Anforderungen an die Diagnostik.....	12
HL 3: Staging.....	12
HL 4: Kombinierte Strahlen-Chemotherapie, Wahl der Chemotherapie und Zahl der Zyklen, Ergänzende Strahlentherapie	13
HL 5: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: Wahl der Chemotherapie und Zahl der Zyklen.....	14
HL 6: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: PET nach Chemotherapie-abschluss	14
HL 7: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: Rolle der Strahlentherapie.....	15
HL 8: Therapie von Subgruppen: Therapieempfehlungen bei NLPHL	15
HL 9: Rezidivtherapie: Therapie des Rezidivs	15
HL 10: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie	16
HL 11: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie	16
HL 12: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie	16
5. Kolorektales Karzinom	17
KRK 1: Angabe Abstand mesorektale Faszie.....	17
KRK 2: Untersuchung Lymphknoten.....	17
KRK 3: Qualität TME.....	17
KRK 4: Angabe Resektionsrand.....	18
KRK 5: Vorstellung Tumorkonferenz	19
KRK 6: Adjuvante Chemotherapie.....	19

KRK 7: Neoadjuvante Radio- und Radiochemotherapie	19
KRK 8: Anastomoseninsuffizienz Rektumkarzinom	20
KRK 9: Anastomoseninsuffizienz Kolonkarzinom.....	20
KRK 10: Anzeichnung Stomaposition	20
6. Magenkarzinom	21
MagCa 1: Bildgebung zum Ausschluss einer Fernmetastasierung	21
MagCa 2: Stadieneinteilung und Klassifikation.....	21
MagCa 3: Pathologisch-anatomische Begutachtung	21
MagCa 4: Ziel R0-Resektion	22
MagCa 5: Regionäre Lymphnotenentfernung.....	22
MagCa 6: Zahl der entfernten Lymphknoten bei D2-Lymphadenektomie	22
MagCa 7: Perioperative Chemotherapie	23
MagCa 8: Perioperative Chemotherapie / neoadjuvante Radiotherapie beim lokalisierten Adenokarzinom uT3 und uT4 (resektabel).....	24
MagCa 9: Tumorkonferenz bei Tumorprogress.....	24
MagCa 10: Systemische Chemotherapie bei nicht resektablen Tumoren.....	25
MagCa 11: Qualitätsgesicherte Her-2-Bestimmungen	25
MagCa 12: Diätetische Beratung nach Ösophagektomie oder Gastrektomie.....	25
MagCa 13: Vitamin B12-Substitution nach Gastrektomie.....	26
7. Mammakarzinom.....	27
MamCa 1: Prätherapeutische histologische Sicherung	27
MamCa 2: Intraoperative Präparateradio-/sonographie	28
MamCa 3: Axilläre Lymphknotenentfernung bei DCIS.....	29
MamCa 4: Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie	30
MamCa 5: Angabe Resektionsrand und Sicherheitsabstand	30
MamCa 6: Durchgeführte Strahlentherapie nach BET	32
MamCa 7: Durchgeführte endokrine Therapie bei rezeptorpositivem Befund.....	33
MamCa 8: Trastuzumab-Therapie bei HER2-positivem Befund	34
MamCa 9: Durchgeführte Chemotherapien bei steroidrezeptornegativen Tumoren.....	35
MamCa 10: Indikationen zur Strahlentherapie der Brustwand nach Mastektomie	36
MamCa 11: Endokrine Therapie als erste Therapieoption beim steroidrezeptorpositiven metastasierten Mammakarzinom	37
MamCa 12: Meldung von diagnostizierten Fällen von invasivem Mammakarzinom und/oder DCIS an Krebsregister zur Qualitätssicherung	38
8. Melanom.....	39

MEL 1: Sicherheitsabstand (1 cm) bei radikaler Exzision	39
MEL 2: Sicherheitsabstand (2 cm) bei radikaler Exzision	39
MEL 3: Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie	40
MEL 4: Wächterlymphknoten-Biopsie	40
MEL 5: Therapeutische Lymphadenektomie	40
MEL 6: Postoperative Radiatio	41
MEL 7: Adjuvante systemische Therapie	41
MEL 8: Adjuvante Extremitätenperfusion	41
MEL 9: LDH-Bestimmung	41
MEL 10: BRAF-Inhibitor Therapie	42
MEL 11: Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie in der Nachsorge	42
MEL 12: Vorstellung Hauttumorboard	42
9. Mundhöhlenkarzinom	43
MHK 1: Primärdiagnostik/Klinische Untersuchung	43
MHK 2: Bildgebende Verfahren und weitere Diagnostik/ Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Nachweis einer Metastasierung	43
MHK 3: Bildgebende Verfahren und weitere Diagnostik/ Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Ausschluss synchroner Zweittumoren, Fernmetastasen, unbekannter Primärtumoren (CUP) und Rezidive	43
MHK 4: Biopsie und Histopathologie	44
MHK 5: Behandlungsempfehlungen / Tumorboard	44
MHK 6: Behandlungsempfehlungen/ Halslymphknotenausräumung	45
MHK 7: Behandlungsempfehlungen/ Strahlentherapie	45
MHK 8: Behandlungsempfehlungen/ Strahlentherapie in Kombination mit Chemotherapie	45
MHK 9: Behandlungsempfehlungen/ Prävention und Behandlung strahlenbedingter Begleitscheinungen	46
MHK 10: Nachsorge und Rehabilitation/ Psychosoziale Beratung und Betreuung	46
10. Ovarialtumoren	47
OvCa 1: Operatives Staging frühes Ovarialkarzinom	47
OvCa 2: Intraoperative Tumorrupitur	47
OvCa 3: Makroskopisch vollständige Resektion fortgeschrittenes Ovarialkarzinom	48
OvCa 4: Operation fortgeschrittenes Ovarialkarzinom	48
OvCa 5: Postoperative Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom	49
OvCa 6: Keine adjuvante Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom	49
OvCa 7: Platinhaltige Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom	49
OvCa 8: First-line-Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom	50

OvCa 9: Chemotherapie beim platinresistenten u./o. -refraktären Erstrezidiv	50
OvCa 10: Kombinationstherapie bei platinsensitivem Rezidiv	51
OvCa 11: Beratung Sozialdienst.....	51
OvCa 12: Keine adjuvante Therapie BOT.....	51
11. Pankreaskarzinom.....	52
PanCa 1: R0-Resektion.....	52
PanCa 2: LK- Entfernung.....	52
PanCa 3: Inhalt Pathologieberichte	52
PanCa 4: Adjuvante Chemotherapie	53
PanCa 5: Palliative Chemotherapie	53
12. Psychoonkologie	54
PSO 1: Strukturelle Voraussetzungen psychoonkologischer Versorgungsbereiche: Sektorenübergreifende Koordination der psychoonkologischen Versorgung	54
PSO 2: Strukturelle Voraussetzungen psychoonkologischer Versorgungsbereiche: Selbsthilfegruppen.	54
PSO 3: Diagnostik: Screening, Diagnostische Verfahren	55
PSO 4: Diagnostik: Diagnostische Verfahren	56
PSO 5: Psychoonkologische Interventionen: Konzepte und allgemeine Grundlagen für die Indikationsstellung psychoonkologischer Behandlung	57
PSO 6: Psychoonkologische Interventionen: Konzepte und allgemeine Grundlagen für die Indikationsstellung psychoonkologischer Behandlung, psychosoziale Beratung.....	57
PSO 7: Patientenzentrierte Kommunikation: Fortbildungsmaßnahmen zur Verbesserung der kommunikativen Kompetenz der Behandler und deren Wirksamkeit	58
13. Zervixkarzinom – Diagnostik, Therapie, Nachsorge	59
ZxCa 1: Vorstellung in Tumorkonferenz	59
ZxCa 2: Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion.....	59
ZxCa 3: Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie	61
ZxCa 4: zytologisches/histologisches Lymphknotenstaging	61
ZxCa 5: Cisplatinhaltige Radiochemotherapie	62
ZxCa 6: Adjuvante Radio(chemo)therapie	62
ZxCa 7: Histologische Sicherung	62
ZxCa 8: Ausbreitungsdiagnostik beim Lokalrezidiv	63
ZxCa 9: Exenteration	63
14. Prostatakarzinom	64
PCa 1: Angaben im Befundbericht nach Stanzbiopsie	64

PCa 2: Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Lymphadenektomie.....	65
PCa 3: Active Surveillance	65
PCa 4: zytologisches/histologisches Lymphknotenstaging	66
PCa 5: Indikationsqualität LDR-Monotherapie.....	66
PCa 6: zusätzliche hormonablative Therapie I	66
PCa 7: zusätzliche hormonablative Therapie II	67
PCa 8: Salvage-Radiotherapie (SRT)	67
PCa 9: Prävention von Kieferosteonekrosen.....	67
PCa 10: Komplikationen nach radikaler Prostatektomie	68
PCa 11: Komplikationen nach Strahlentherapie.....	68
15. Literatur.....	69

1. Vorwort

Innerhalb des Leitlinienprogramms Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe e.V. (DKH) werden regelhaft zu den aktuellen Leitlinien Qualitätsindikatoren nach einem definierten Prozess abgeleitet.

Die Methodik hierfür ist unter <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Informationen-zur-Methodik.53.0.html> beschrieben.

Dieses Dokument ist eine Gesamtübersicht aller bisher definierten, leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren und wird regelmäßig (mindestens einmal pro Kalenderjahr) aktualisiert. Die aktuellen Qualitätsindikatoren zu den Leitlinien im Leitlinienprogramm Onkologie sind in den jeweiligen Leitlinienversionen unter: <http://leitlinienprogramm-onkologie.de/Leitlinien.7.0.html> publiziert.

2. Übersicht: Leitlinienbasierte onkologische Qualitätsindikatoren

(Stand 09/2014)

Leitlinienthemem	Versionsnummer, Datum	Anzahl
Hepatozelluläres Karzinom (HCC)	Version 1.0, Mai 2013	7
Hodgkin Lymphom	Version 1.0, Februar 2013	12
Kolorektales Karzinom	Version 1.0, Juni 2013	10
Magenkarzinom	Version 1.0, 2012	13
Mammakarzinom	Version 3.0, 2012	12
Melanom	Version 1.1, Februar 2013	12
Mundhöhlenkarzinom	Version 2.0, Dezember 2012	10
Ovarialtumoren	Version 1.1, Juni 2013	12
Pankreaskarzinom	Version 1.0, Oktober 2013	5
Psychoonkologie	Version 1.1, Januar 2014	7
Zervixkarzinom – Diagnostik, Therapie, Nachsorge	Version 1.0, September 2014	9
Prostatakarzinom	Version 3.0, September 2014	9
		118

3. Hepatozelluläres Karzinom (HCC)

(Version 1.0, Mai 2013)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
HCC 1: Typisierung nach WHO-Klassifikation		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit histologisch gesichertem HCC und Typisierung nach aktueller WHO-Klassifikation</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit histologisch gesichertem HCC</p>	<p>3.17 Die Typisierung des HCCs soll sich nach der aktuellen WHO-Klassifikation richten. Hierbei sind zum einen Sonderformen (fibrolamelläres HCC und mischdifferenzierte Tumoren (kombiniertes HCC/ICC)) und auch das frühe HCC vom progredienten HCC zu unterscheiden. Gegebenenfalls ist eine Unterscheidung von Sonderformen des intrahepatischen Cholangiokarzinoms, Lebermetastasen und auch benignen Lebertumoren erforderlich.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig Typisierung des HCCs anhand der aktuellen WHO-Klassifikation.</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> GCP (Expertenkonsens)</p> <p>Anmerkung: <u>WHO-Klassifikation</u> siehe [1]:</p>
HCC 2: Inhalt Befundberichte		
<p>Zähler: Anzahl der Befundberichte von Patienten mit HCC und Leberresektion oder Leberexplantation, die Angaben zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Staging (nach TNM-Klassifikation) • Typing (nach WHO-Klassifikation) • Grading • Resektionsrand • Status der Umgebungsleber vollständig enthalten <p>Nenner: Alle Befundberichte von Patienten mit HCC und Leberresektion oder Leberexplantation</p>	<p>3.18 Die Bearbeitung und Befundung eines Resektates oder Explantates soll die Ausdehnung des Tumors (Staging) gemäß der aktuellen TNM-Klassifikation, seinen Typ (Typing) und Differenzierungsgrad (Grading) und den Status des Resektatrandes (R-Klassifikation) sowie den Status der nicht-tumorösen Leber ermitteln.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig Angaben zu Staging (nach TNM-Klassifikation), Typing (nach WHO-Klassifikation), Grading, Resektionsrand, der Umgebungsleber in den Befundberichten nach Resektion oder Explantation</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> GCP (Expertenkonsens)</p> <p>Anmerkung: <u>TNM-Klassifikation</u>: siehe [2] <u>WHO-Klassifikation</u>: siehe [1]</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
HCC 3: Ausbreitungsdiagnostik		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit HCC und mehrphasischer Schnittbildgebung zur Ausbreitungsdiagnostik mit Aussage zu Ausmaß und Gefäßeinbruch</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit HCC</p>	<p>3.22</p> <p>Ausmaß und Gefäßeinbruch des Tumors sollen bei jedem HCC durch ein kontrastmittelverstärktes Schnittbildverfahren beurteilt werden.</p> <p>Bei HCC mit Multifokalität und / oder V.a. Gefäßeinbruch sollen extrahepatische Metastasen des HCCs abgeklärt werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i></p> <p>Möglichst häufig Aussagen zu Ausmaß und Gefäßeinbruch bei mehrphasischer Schnittbildgebung im Rahmen der Ausbreitungs-diagnostik</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i></p> <p>GCP (Expertenkonsens)</p> <p>Anmerkung: „Aussage zu Ausmaß und Gefäßeinbruch“ beinhaltet Angaben zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der HCC-suspekten Herde (Beschreibung von bis zu 5 Herden) • Ausmaß der Einzelherde in mm Gefäßeinbruch (Makroinvasion)
HCC 4: Vorstellung Tumorkonferenz		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten mit HCC, die prätherapeutisch in der TK vorgestellt wurden</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit HCC</p>	<p>3.33</p> <p>Patienten mit einem hepatozellulären Karzinom sollen in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i></p> <p>Möglichst häufig prätherapeutische Vorstellung der Patienten in der Tumorkonferenz</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i></p> <p>GCP (Expertenkonsens)</p> <p>Anmerkung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnehmer TK: Gastroenterologe, Pathologe, interventioneller Radiologe, Viszeralchirurg <p>Videokonferenzen sind möglich</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
HCC 5: Nachsorge nach kurativem Verfahren		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten mit HCC und kurativem Verfahren, die über 2 Jahre alle 3-6 Monate eine Untersuchung mit mehrphasischer Schnittbildgebung erhalten haben</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit HCC und kurativem Verfahren vor mind. 2 Jahren</p> <p>Anmerkung: Kurative Verfahren sind Transplant, RFA, Resektion</p>	<p>3.54/3.55</p> <p>Die Nachsorge soll alle 3-6 Monate für 2 Jahre mittels mehrphasischer Schnittbildgebung (bevorzugt MRT) durchgeführt werden.</p> <p>Nach Abschluss der Nachsorge sollen die Patienten wieder in das Früherkennungsprogramm eingeschlossen werden.</p> <p>Eine extrahepatische Diagnostik in der Nachsorge soll symptomorientiert erfolgen.</p> <p>Bei positivem AFP-Befund zum Zeitpunkt der Diagnosestellung sollte eine AFP-Kontrolle nach Ablation alle 3 Monate für 2 Jahre, dann alle 6 Monate durchgeführt werden.</p> <p>Nr. 3.54. zusätzlich: Diagnostische Verfahren sollen nur dann eingesetzt werden, wenn sich aus den Befunden eine therapeutische Konsequenz ergeben kann.</p> <p>Nr. 3.53 zusätzlich: Eine Erfolgskontrolle nach Ablation sollte nach 4 Wochen mittels mehrphasischem Schnittbildverfahren durchgeführt werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig Durchführung der Nachsorgeuntersuchungen mit mehrphasischer Schnittbildgebung nach kurativen Verfahren</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> GCP (Expertenkonsens)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
HCC 6: CT/MRT nach TACE		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten mit HCC und TACE mit CT oder MRT (nativ, arteriell, portal-venös) 4-12 Wo. nach TACE</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit HCC und TACE</p>	<p>Nr. 3.64</p> <p>Die Beurteilung des lokalen Therapieansprechens soll mittels kontrastverstärkter CT oder MRT frühestens 4 Wochen und spätestens 3 Monate nach TACE erfolgen. Dabei sollen mehrphasische Untersuchungstechniken eingesetzt werden mit mindestens einer arteriellen und einer portalvenösen Kontrastierungsphase. Im Falle der CT ist nach konventioneller TACE mit Lipiodol zusätzlich eine native Serie erforderlich.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig CT oder MRT 4-12 Wo. nach TACE zur Beurteilung des lokalen Therapieansprechens</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> GCP (Expertenkonsens)</p>
HCC 7: RECIST-/EASL-Klassifikation nach TACE		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten mit HCC und TACE, bei denen das Therapieansprechen mittels RECIST- und EASL-Klassifikation beurteilt wurde</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit HCC und TACE</p>	<p>Nr. 3.66</p> <p>Zur Bewertung des lokalen Ansprechens nach TACE sollen die RECIST-Klassifikation und die EASL-Klassifikation verwendet werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig Verwendung der RECIST- und EASL-Klassifikation zur Beurteilung des Therapieansprechens nach TACE</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> GCP (Expertenkonsens)</p> <p>Anmerkung: <u>RECIST-Klassifikation:</u> [3] <u>EASL-Klassifikation:</u> [4]</p>

4. Hodgkin Lymphom

(Version 1.0, Februar 2013)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
HL 1: Histologische Diagnostik		
Zähler: Anzahl Patienten mit Biopsie mittels Feinnadelaspiration Nenner: Alle Patienten mit histologischer Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphom (HL)	9.2a Die histologische Diagnose soll an der Biopsie eines ganzen Lymphknotens oder eines anderen Primär befallenen Organs gestellt werden.	Expertenkonsens
HL 2: Anforderungen an die Diagnostik		
Zähler: Anzahl von Patienten, die die Diagnostik BSG, CT (mit Kontrastmittel) des Halses, Thorax und Abdomen, Röntgen-Thorax und Knochenmarkbiopsie erhalten haben Nenner: Alle Patienten mit gesicherter Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms	9.3b Diagnostic investigations should include anamnesis, inspection of the body, blood tests, cervical , thoracic and abdominal CT scan , chest X-ray and bone marrow biopsy	Expertenkonsens Anmerkung: Risikoadjustierung bei Patienten mit einer KM-Allergie sowie bei Patienten mit bereits erfolgter CT-Thorax ohne Mediastinalbefall
HL 3: Staging		
Zähler: Anzahl der Studienteilnehmer (RCT,CCT) Nenner: Alle Pat. mit Primärdiagnose Hodgkin Lymphom	9.4a Um eine Qualitätskontrolle der initialen Stadieneinteilung durch ein Referenzpanel zu gewährleisten, sollen Patienten in klinische Studien eingeschlossen werden.	Expertenkonsens

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
HL 4: Kombinierte Strahlen-Chemotherapie, Wahl der Chemotherapie und Zahl der Zyklen, Ergänzende Strahlentherapie		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit einer Chemotherapie (2 Zyklen ABVD) gefolgt von einer Strahlentherapie (20 Gy, involved-field) als Primärtherapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit einem Hodgkin Lymphom im frühen Stadium bei Erstdiagnose (Stadium IA o. B und II A o. B. nach Ann-Arbor ohne GHSG-Risikofaktoren) außer NLPHL Stadium IA</p>	<p>11.1a Die kombinierte Strahlen-Chemotherapie soll als Primärtherapie bei Patienten mit einem Hodgkin Lymphom im frühen Stadium durchgeführt werden.</p> <p>11.1b Es soll keine alleinige Strahlentherapie durchgeführt werden (Ausnahmen siehe Kapitel 14.4 Therapieempfehlungen bei NLPHL).</p> <p>11.2a Die Chemotherapie bei Patienten mit einem Hodgkin Lymphom im frühen Stadium soll mittels ABVD (Adriamycin=Doxorubicin, Bleomycin, Vinblastin und DTIC=Dacarbacin) durchgeführt werden.</p> <p>11.2b Die Therapie soll mittels 2 Zyklen ABVD durchgeführt werden.</p> <p>11.4a Eine Strahlentherapie nach Abschluss der Chemotherapie bei Patienten mit einem Hodgkin Lymphom im frühen Stadium soll durchgeführt werden.</p> <p>11.4b Das Bestrahlungsfeld nach Abschluss der Chemotherapie bei Patienten mit einem Hodgkin Lymphom im frühen Stadium soll einer involved-field (IF-) Strahlentherapie entsprechen.</p> <p>11.4c Die Bestrahlung nach Abschluss der Chemotherapie bei Patienten mit einem Hodgkin Lymphom im frühen Stadium soll mit einer Strahlendosis von 20 Gy durchgeführt werden.</p>	<p>LoE 1a (11.1a, b; 11.4a) LoE 1b (11.2a,b; 11.4b) LoE 1b (11.4c)</p> <p>Literatur (siehe Langversion der Leitlinie): Engert 2007, Specht 1998, Ferme 2007, Noordijk 2006 (11.1a); Specht 1998 (11.1b); Canellos 1992, Engert 2007, Engert 2010 (11.2a); Engert 2010 (11.2b); Noordijk 2005, Herbst 2011 (11.4a); Hoskin 2005, Engert 2003, Ferme 2007 (11.4b); Engert 2010, Ferme 2007 (11.4c)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
HL 5: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: Wahl der Chemotherapie und Zahl der Zyklen		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit 6 Zyklen BEACOPP eskaliert</p> <p>Nenner: Alle erwachsenen Patienten bis zu 60 Jahren im fortgeschrittenen Stadium bei Erstdiagnose (Stadium II B nach Ann Arbor, wenn die Risikofaktoren extranodaler Befall u./o. großer Mediastinaltumor vorliegen; oder Stadium III A o. B; oder Stadium IV A o. B)</p>	<p>13.1 Erwachsene Patienten bis zu 60 Jahren mit fortgeschrittenem HL sollen mit 6 Zyklen BEACOPP eskaliert behandelt werden.</p>	<p>LoE 1a Literatur: Bauer 2011, Franklin 2005, Diehl 2003</p>
HL 6: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: PET nach Chemotherapie-abschluss		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit PET</p> <p>Nenner: Alle Patienten im fortgeschrittenen Stadium bei Erstdiagnose (Stadium II B nach Ann Arbor, wenn extranodaler Befall u./o. großer Mediastinaltumor vorliegen; oder Stadium III A o. B; oder Stadium IV A o. B) nach Chemotherapie mit mindestens 6 Zyklen BEACOPP eskaliert und Tumorrestgewebe $\geq 2,5$ cm im Restaging</p>	<p>13.3b Nach Chemotherapie mit mindestens 6 Zyklen BEACOPP eskaliert soll die Entscheidung über eine konsolidierende Strahlentherapie von Resten $\geq 2,5$ cm Große PET-basiert erfolgen.</p>	<p>LoE 1b Literatur: Kobe 2008, Hutchings 2009</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
HL 7: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: Rolle der Strahlentherapie		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit lokaler Strahlentherapie (30 Gy)</p> <p>Nenner: Alle Patienten im fortgeschrittenen Stadium bei Erstdiagnose (Stadium II B nach Ann Arbor, wenn extranodaler Befall u./o. großer Mediastinaltumor vorliegen; oder Stadium III A o. B; oder Stadium IV A o. B) mit einem PET positiven Resttumor $\geq 2,5$ cm nach Abschluss von 6 Zyklen BEACOPP eskaliert</p>	<p>13.4a Patienten mit einem PET + Resttumor $\geq 2,5$ cm nach Abschluss einer Chemotherapie sollen eine lokale Strahlentherapie erhalten.</p> <p>13.4b Patienten in fortgeschrittenen Stadien, die eine vorausgegangene Polychemotherapie erhalten haben und bei denen eine Indikation für eine additive Strahlentherapie besteht, sollen mit einer Dosis von 30 Gy bestrahlt werden.</p>	<p>LoE 1b (13.4a) LoE 3 (13.4b) Literatur: Kobe 2008 (13.4a); Vijayakumar 1992, Brincker 1994 (13.4b)</p>
HL 8: Therapie von Subgruppen: Therapieempfehlungen bei NLPHL		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit ausschließlicher Strahlentherapie (30 Gy, involved-field)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit einem NLPHL im Stadium IA ohne GHSG Risikofaktoren bei Erstdiagnose</p>	<p>14.4a Patienten mit einem NLPHL im Stadium IA ohne Risikofaktoren sollen ausschließlich strahlentherapeutisch behandelt werden.</p> <p>14.4b Bei Patienten mit einem NLPHL im Stadium IA ohne Risikofaktoren soll die involved-field Strahlentherapie (30 Gy) eingesetzt werden.</p>	<p>Expertenkonsens</p>
HL 9: Rezidivtherapie: Therapie des Rezidivs		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit autologer Stammzelltransplantation</p> <p>Nenner: Alle Patienten bis 60 Jahre ohne schwere Begleiterkrankungen mit Rezidiv oder Progress eines Hodgkin Lymphoms</p>	<p>15.2.1.1a Patienten bis 60 Jahre ohne schwere Begleiterkrankungen sollen bei Rezidiv oder Progress eines Hodgkin Lymphoms eine Hochdosischemotherapie mit autologer Stammzelltransplantation erhalten.</p>	<p>LoE 1b Literatur: Schmitz 2002, Josting 2010</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
HL 10: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit Einsatz von Wachstumsfaktoren (G-CSF)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Hodgkin Lymphom, die mit 6 Zyklen BEACOPP eskaliert behandelt werden</p>	<p>16.4.2a Der prophylaktische Einsatz von Wachstumsfaktoren (G-CSF) erfolgt in Abhängigkeit von dem geplanten Chemotherapieschema:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ABVD: G-CSF sollte nicht routinemäßig eingesetzt werden. 2. BEACOPP eskaliert: G-CSF soll gegeben werden 3. Rezidivtherapie: Hochdosis-therapie und autologe Stammzelltransplantation: G-CSF soll gegeben werden. 	<p>LoE 1a Literatur: Bohlius 2008, Nangalia 2008, Boleti 2007, Minuk 2011, Engert 2009, Aapro 2011, Engert 2006, Engel 2000, Faber 2006, Vanstraelen 2006</p>
HL 11: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit Einsatz von Wachstumsfaktoren (G-CSF)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Rezidivtherapie: Hochdosistherapie und autologer Stammzelltransplantation</p>	<p>16.4.2a Der prophylaktische Einsatz von Wachstumsfaktoren (G-CSF) erfolgt in Abhängigkeit von dem geplanten Chemotherapieschema:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ABVD: G-CSF sollte nicht routinemäßig eingesetzt werden. 2. BEACOPP eskaliert: G-CSF soll gegeben werden 3. Rezidivtherapie: Hochdosis-therapie und autologe Stammzelltransplantation: G-CSF soll gegeben werden. 	<p>LoE 1a Literatur: Bohlius 2008, Nangalia 2008, Boleti 2007, Minuk 2011, Engert 2009, Aapro 2011, Engert 2006, Engel 2000, Faber 2006, Vanstraelen 2006</p>
HL 12: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit Erhalt von bestrahlten Blutprodukten.</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Hodgkin Lymphom, die Blutprodukte erhalten haben</p>	<p>16.4.4 Patienten mit Hodgkin Lymphom sollen ausschließlich bestrahlte Blutprodukte erhalten.</p>	<p>Expertenkonsens</p>

5. Kolorektales Karzinom

(Version 1.0, Juni 2013)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
KRK 1: Angabe Abstand mesorektale Faszie		
Zähler: Alle Patienten mit Angabe des Abstands zur mesorektalen Faszie im Befundbericht Nenner: Alle Patienten mit Rektumkarzinom und MRT oder Dünnschicht-CT des Beckens	7.17 Die Befundbeschreibung soll eine Aussage über den Abstand zur mesorektalen Faszie beinhalten.	GCP (Expertenkonsens)
KRK 2: Untersuchung Lymphknoten		
Zähler: Anzahl der Patienten mit ≥ 12 pathologisch untersuchten Lymphknoten Nenner: Alle Patienten mit KRK, die eine Lymphadenektomie erhalten	7.61 12 und mehr Lymphknoten sollen entfernt und untersucht werden.	GCP (Expertenkonsens)
KRK 3: Qualität TME		
Zähler: Anzahl aller Patienten mit guter oder moderater Qualität (Grad 1: Mesorektale Faszie erhalten oder Grad 2: Intramesorektale Einrisse) der TME Nenner: Alle Patienten mit radikal operiertem Rektumkarzinom	7.66 Da die Qualität eines Operationsresektates unter Berücksichtigung der oben genannten Kategorien Rückschlüsse auf die Prognose bezüglich der Entwicklung eines Lokalrezidives zulässt, soll diese obligat im pathohistologischen Befundbericht wie folgt beschrieben werden: Die Qualität des Präparates wird beurteilt an der Integrität der mesorektalen Faszie im Falle der Resektion mit den 3 Kategorien: Mesorektale Faszie erhalten Intramesorektale Einrisse Erreichen der Muscularis propria oder Tumor.	GCP (Expertenkonsens)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
	<p>Im Falle einer Rektumexstirpation sind bei einer vollständigen Resektion der Levatormuskulatur Präparateinrisse und ein tumorpositiver zirkumferentieller Sicherheitsabstand seltener.</p> <p>Im patho-histologischen Befundbericht ist deshalb die Beschreibung bezüglich der Radikalität im Bereich der Levatormuskulatur obligat. Hierzu sollen folgende Kategorien Verwendung finden: Teile der Muscularis propria fehlen oder Eröffnung des Darmes oder des Tumors Muscularis propria erhalten, keine Eröffnung des Darmes oder des Tumors Levatormuskulatur mitreseziert, keine Eröffnung des Darmes oder des Tumors Dies Bewertungen sind vom Pathologen vorzunehmen.</p>	
KRK 4: Angabe Resektionsrand		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten, bei denen der Abstand des aboralen Tumorrandes zur aboralen Resektionsgrenze in mm und der Abstand des Tumors zur zirkumferentiellen mesorektalen Resektionsebene in mm dokumentiert wurden.</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit RK, bei denen der Primärtumor in Form einer TME oder PME reseziert wurde.</p>	<p>7.65</p> <p>Der zirkumferentielle Sicherheitsabstand ist negativ, wenn er 1 mm oder mehr beträgt (R0 „wide“). Ein positiver zirkumferentieller Sicherheitsabstand liegt vor, wenn der zirkumferentielle Sicherheitsabstand weniger als 1 mm beträgt (R0 „close“) oder Tumorgewebe direkt an ihn heranreicht. Der gemessene Abstand soll in Zahlen dokumentiert werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
KRK 5: Vorstellung Tumorkonferenz		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten, die prätherapeutisch in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt wurden</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Rektumkarzinom und alle Pat. mit Kolonkarzinom Stad. IV</p>	<p>7.1 Alle Patienten mit KRK sollen nach Abschluss der Primärtherapie (z.B. Operation, Chemotherapie) in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt werden. Bereits prätherapeutisch sollen Patienten in folgenden Konstellationen vorgestellt werden: Nenner: - mit Rektumkarzinom - mit Kolonkarzinom. im Stadium IV - mit metachronen Fernmetastasen - mit Lokalrezidiven - vor jeder lokal ablativen Maßnahme RFA/LITT/SIRT</p>	GCP (Expertenkonsens)
KRK 6: Adjuvante Chemotherapie		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten, die eine adjuvante Chemotherapie erhalten haben.</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Kolonkarzinom im UICC-Stadium III, bei denen eine R0-Resektion des Primärtumors erfolgte</p>	<p>8.2 Bei Patienten mit einem R0 resezierten Kolonkarzinom im Stadium III ist eine adjuvante Chemotherapie indiziert.</p>	LoE 1a [5-10]
KRK 7: Neoadjuvante Radio- und Radiochemotherapie		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten, die eine neoadjuvante Radio- oder Radiochemotherapie erhalten haben</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Rektumkarzinom des mittleren und unteren Drittels und den TNM-Kategorien cT3, 4/cM0 und/oder cN1, 2/cM0, die operiert wurden (= klinisches UICC-Stadium II u. III).</p>	<p>8.10 Im UICC-Stadium II und III ist die neoadjuvante Radio- oder Radiochemotherapie indiziert. Eine Sondersituation besteht bei cT1/2-Karzinomen mit fraglichem Lymphknotenbefall; hier ist auch die primäre Operation (mit ggf. adjuvanter Radiochemotherapie bei pN+) eine mögliche Behandlungsoption.</p>	LoE 1b [11-16]

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
KRK 8: Anastomoseninsuffizienz Rektumkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten mit Anastomoseninsuffizienz Grad B (mit Antibiotikagabe o. interventioneller Drainage o.transanaler Lavage/Drainage) oder C ((Re-)Laparotomie) nach elektiven Eingriffen</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Rektumkarzinom, bei denen in einer elektiven primären Tumorresektion eine Anastomose angelegt wurde.</p>	<p>Anmerkung: Die Leitlinienkommission hat beschlossen, dass nicht nur Strukturqualitätsziele, sondern auch Ergebnisqualitätsziele berücksichtigt werden sollen. Daraus ergibt sich die Aufnahme dieses INDIKATOR auch ohne konsentiertere starke Empfehlung in der Leitlinie.</p>	Keine Evidenzgrundlage, die einer starken Empfehlung zugeordnet ist, da dieser Indikator nicht aus einer solchen abgeleitet wurde.
KRK 9: Anastomoseninsuffizienz Kolonkarzinom		
<p>Zähler: Re-Interventionsbedürftige Anastomoseninsuffizienzen Kolon nach elektiven Eingriffen</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Kolonkarzinom, bei denen in einer elektiven Tumorresektion eine Anastomose angelegt wurde.</p>	<p>Anmerkung: Die Leitlinienkommission hat beschlossen, dass nicht nur Strukturqualitätsziele, sondern auch Ergebnisqualitätsziele berücksichtigt werden sollen. Daraus ergibt sich die Aufnahme dieses INDIKATOR auch ohne konsentiertere starke Empfehlung in der Leitlinie.</p>	Keine Evidenzgrundlage, die einer starken Empfehlung zugeordnet ist, da dieser Indikator nicht aus einer solchen abgeleitet wurde.
KRK 10: Anzeichnung Stomaposition		
<p>Zähler: Anzahl der Pat. mit präoperativer Anzeichnung der Stomaposition</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Rektumkarzinom, bei denen eine Operation mit Stomaanlage durchgeführt wurde</p>	<p>Empfehlung: 7.42</p> <p>Die Stomaposition soll präoperativ angezeichnet werden.</p>	GCP (Expertenkonsens)

6. Magenkarzinom

(Version 1.0, 2012)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MagCa 1: Bildgebung zum Ausschluss einer Fernmetastasierung		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit konventioneller B-Bild-Sonographie und CT-Thorax und CT-Abdomen</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Karzinomen des Magens und des ÖGU und kurativer Therapieintention</p>	<p>24 Eine Fernmetastasierung soll mittels konventioneller B-Bild-Sonographie, CT-Thorax und CT-Abdomen ausgeschlossen sein.(GCP, starker Konsens)</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>
MagCa 2: Stadieneinteilung und Klassifikation		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Stadieneinteilung und histologischer Klassifikation nach aktueller TNM – Klass. der UICC</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit operierten Karzinomen des Magens und des ÖGU.</p>	<p>38 Die Stadieneinteilung und histologische Klassifikation der Karzinome des gastroösophagealen Übergangs und des Magens soll nach der jeweils aktuellen TNM-Klassifikation der UICC erfolgen.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>
MagCa 3: Pathologisch-anatomische Begutachtung		
<p>Zähler: Anzahl von Patientinnen/Patienten mit vollständiger und standardisierter pathol.-anat. Begutachtung</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit operierten Karzinomen des Magens und des ÖGU.</p>	<p>39 Die pathol.-anat. Begutachtung soll vollständig und in standardisierter Form vorgenommen werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MagCa 4: Ziel R0-Resektion		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit R0-Resektion (vollständige Entfernung des Tumors und der regionären Lymphknoten, hist. bestätigt tumorfreie Resektionsränder)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Magenkarzinom und Operation mit kurativer Intention</p>	<p>54 Ziel der kurativen Chirurgie des Magenkarzinoms ist die vollständige Entfernung des Tumors und der regionären Lymphknoten mit histologisch bestätigt tumorfreien proximalen, distalen und zirkumferentiellen Resektionsrändern (R0)</p>	<p>LoE 1</p> <p>Ergänzende Anmerkungen: Die kurative Intention sollte als Beschluss aus der Tumorkonferenz dokumentiert sein.</p>
MagCa 5: Regionäre Lymphnotenentfernung		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Entfernung der regionären Lymphknoten von Kompartiment 1 und 2 (D2)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Operation von Karzinomen des Magens oder ÖGU in kurativer Intention</p>	<p>54 Die Entfernung der regionären Lymphknoten von Kompartiment 1 und 2 (D2-Lymphadenektomie) stellt den Standard für die operative Behandlung in kurativer Intention dar</p>	<p>LoE1</p> <p>Ergänzende Anmerkungen: Die kurative Intention sollte als Beschluss aus der Tumorkonferenz dokumentiert sein.</p>
MagCa 6: Zahl der entfernten Lymphknoten bei D2-Lymphadenektomie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Entfernung von mehr als 25 Lymphknoten</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit D2-Lymphadenektomie ohne Splenektomie / Pankreaslinksresektion.</p>	<p>57 Bei der D2-Lymphadenektomie ohne Splenektomie/Pankreaslinksresektion werden in der Regel mehr als 25 regionäre Lymphknoten entfernt und histopathologisch untersucht.</p>	<p>LoE 1</p> <p>Ergänzende Anmerkungen: Dieser Indikator ist ein Zusatz zu Indikator 5 und dient der weiteren Datenerfassung ohne Intention der Abfrage eines vorgegebenen Referenzbereichs.</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MagCa 7: Perioperative Chemotherapie		
<p>Zähler: Anzahl der Patienten mit perioperativer (prä- und postop.) Chemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit lokalisiertem Magenkarzinom cT3 und resektablen T4</p>	<p>66. Bei lokalisierten Magenkarzinom der Kategorien uT3 und resektablen uT4a Tumoren soll/sollte eine perioperative Chemotherapie, d.h. präoperativ durchgeführt und postoperativ fortgesetzt werden. (Empfehlungsgrad A/B)</p>	<p>Ergänzende Anmerkungen: Die Gruppe entschied sich trotz der beiden vorliegenden Empfehlungsgrade A+B, diesen Indikator auch zur Disposition zu stellen. Ziel ist zunächst eine Datenerhebung ohne Intention der Abfrage eines vorgegebenen Referenzbereichs. Für die Abfrage als Qualitätsindikator wurde uT3/T4 durch cT3/T4 ersetzt. Neben einer qualitätsgesicherten Endosonographie kann die CT-Untersuchung herangezogen werden, wenn die in der Leitlinie genannten Qualitätsanforderungen eingehalten wurden (siehe 5.2 Röntgendiagnostik S. 48)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MagCa 8: Perioperative Chemotherapie / neoadjuvante Radiotherapie beim lokalisierten Adenokarzinom uT3 und uT4 (resektabel)		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit perioperativer Chemotherapie oder neoadjuvanter Radiochemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit lok. Adenokarzinom des ösophagogastralen Übergangs uT3 und resektable uT4</p>	<p>67 Beim lokalisierten Adenokarzinom des ösophago-gastralen Übergangs der Kategorien uT3 und resektablen uT4 Tumoren soll/sollte eine perioperative Chemotherapie oder eine neo-adjuvante Radiochemotherapie durchgeführt werden. (Empfehlungsgrad A/B)</p>	<p>Die Gruppe entschied sich trotz der beiden vorliegenden Empfehlungsgrade A+B, diesen Indikator auch zur Disposition zu stellen. Ziel ist zunächst eine Datenerhebung ohne Intention der Abfrage eines vorgegebenen Referenzbereichs.</p>
MagCa 9: Tumorkonferenz bei Tumorprogress		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit interdisziplinärer Entscheidung über weitere Therapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Nachweis eines allgemeinen Tumorprogresses unter neoadjuvanter Therapie</p>	<p>73 Bei Nachweis eines allgemeinen Tumorprogresses soll die Entscheidung über die weitere Therapie interdisziplinär erfolgen.</p>	<p>Ergänzende Anmerkungen: „allgemeiner Tumorprogress“ kann mit Tumorprogress gleichgesetzt werden. Es ist der Progress unter neoadjuvanter Therapie gemeint, deshalb der Zusatz im Nenner: „Interdisziplinäre Entscheidung“ wurde definiert als eine Entscheidung im Tumorboard, bzw. innerhalb der Tumorkonferenz.</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MagCa 10: Systemische Chemotherapie bei nicht resektablen Tumoren		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten, denen eine systemische Chemotherapie angeboten wurde</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit nicht-resektablem Magenkarzinom /Karzinom des ÖGU und gutem Allgemeinzustand ohne Chemotherapie</p>	<p>86 Patienten in gutem Allgemeinzustand soll eine systemische Chemotherapie angeboten werden. Therapieziel ist die Verbesserung des Überlebens und der Erhalt der Lebensqualität. Alter stellt keine Kontraindikation dar.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens) Ergänzende Anmerkungen: Durch diesen Indikator soll überprüft werden, ob Patienten ohne Chemoth. diese angeboten wurde. Die Gründe für die Ablehnung (Wunsch des Patienten etc.) sollten dokumentiert sein. Als „guter AZ“ wird die ECOG-Einstufung von 0-2 angesehen.</p>
MagCa 11: Qualitätsgesicherte Her-2-Bestimmungen		
<p>Zähler: Anzahl von qualitätsgesicherten Bestimmungen</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Bestimmung des HER-2-Status</p>	<p>89. (Vor dem Einsatz einer palliativen medikamentösen Tumorthherapie sollte der HER-2-Status als positiver prädiktiver Faktor für eine Therapie mit Trastuzumab bestimmt werden.) Die histopathologische Bestimmung am Tumorgewebe soll qualitätsgesichert durchgeführt werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>
MagCa 12: Diätetische Beratung nach Ösophagektomie oder Gastrektomie		
<p>Zähler: Anteil Patienten die postoperativ vor der Entlassung eine eingehende diätetische Beratung zu den erforderlichen Änderungen im Ernährungsverhalten erhalten</p> <p>Nenner: Alle Patienten nach Ösophagektomie oder Gastrektomie</p>	<p>122 Postoperativ sollen Patienten nach Ösophagektomie oder Gastrektomie vor der Entlassung eine eingehende diätetische Beratung zu den erforderlichen Änderungen im Ernährungsverhalten sowie ggf. eine Schulung im Umgang mit einer vorhandenen Feinnadel – katheter-jejunostomie erhalten. (Ernährungsmedizinische Verlaufskontrollen ggf. mit Wiederholung der Ernährungsberatung sollten regelmäßig erfolgen.)</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MagCa 13: Vitamin B12-Substitution nach Gastrektomie		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit dokumentierter Empfehlung zu Vit. B12-Substitution (z.B. 1000µg alle 3 Mo) im Arztbrief</p> <p>Nenner: Alle Patienten nach Gastrektomie</p>	<p>129 Nach einer Gastrektomie soll eine regelmäßige Vit. B12 Substitution lebenslang durchgeführt werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens) Dieser Indikator wurde zunächst wegen mangelnder Beeinflussbarkeit der geforderten lebenslangen Vit. B12- Substitution nicht angenommen. Die Experten sprechen der Vit. B12-Substitution jedoch eine hohe Bedeutung mit Verbesserungspotential in der Umsetzung zu. Als beeinflussbar und sinnvoll wurde die oben genannte Änderung im Nenner angesehen.</p>

7. Mammakarzinom

(Version 3.0, 2012)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MamCa 1: Prätherapeutische histologische Sicherung		
<p>Zähler: Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie</p> <p>Nenner: Patientinnen mit Ersteingriff und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor) oder DCIS“ als Primärerkrankung</p>	<p>5a: Die histologische Diagnostik abklärungsbedürftiger Befunde soll durch Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie oder offene Exzisionsbiopsie erfolgen. Die Stanzbiopsie und die Vakuumbiopsie können mammographisch und ultraschallgesteuert erfolgen. Alle Interventionen sollen unter Berücksichtigung aktueller Qualitätsempfehlungen durchgeführt werden.</p> <p>5b Die Feinnadelaspiration soll nicht als Standardmethode zur Diagnosesicherung solider Tumoren an der Mamma eingesetzt werden.</p> <p>5c Die interventionell gesteuerte Gewebeentnahme zur histopathologischen Diagnosesicherung und Therapieplanung soll bei BIRADS-4/5-Befunden durch die bildgebende Methode erfolgen, in der der Befund am besten darstellbar und der Eingriff am wenigsten invasiv ist.</p> <p>5d Bei Vorliegen von Mikrokalk ohne begleitenden Herdbefund soll die stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie eingesetzt werden.</p> <p>5e Bei MRT-gesteuerter Gewebegewinnung soll die</p>	<p>LOE 2a-3a, GCP Empfehlungsgrad A</p> <p><i>Qualitätsziel:</i> Möglichst viele Patientinnen mit der Erstdiagnose invasives Mammakarzinom und/oder DCIS mit prätherapeutischer histologischer Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie</p> <p>Sollvorgabe: > 90 %</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Albert, US et al. 2008; NICE 2009 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p> <p><i>Bedeutung für das Gesundheitssystem</i> Die histologische Diagnostik abklärungsbedürftiger Befunde soll durch Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie oder in Ausnahmen durch offene Exzisionsbiopsie erfolgen. Alle Interventionen sollen unter Berücksichtigung aktueller Qualitätsempfehlungen durchgeführt werden.</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
	<p>Vakuumbiopsie eingesetzt werden.</p> <p>5f Nach minimalinvasiver bildgebungsgesteuerter Gewebsentnahme soll die Ergebniskontrolle durch Korrelation der Ergebnisse der bildgebenden Diagnostik mit dem histopathologischen Befund erfolgen.</p>	
MamCa 2: Intraoperative Präparateradio/-sonographie		
<p>Zähler: Operationen mit intraoperativem Präparatröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung und Operationen mit intraoperativer Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung</p> <p>Nenner: Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Mammographie oder Sonographie</p>	<p>Statement Stag-6b Die präoperative Markierung soll bei nicht tastbaren Veränderungen grundsätzlich erfolgen. Der Nachweis einer adäquaten Resektion ist durch intraoperative Bildgebung zu erbringen.</p>	<p>LOE 3b, Empfehlungsgrad A</p> <p><i>Qualitätsziel:</i> Häufige postinterventionelle Korrelation zwischen Bildgebung und Operationspräparat</p> <p><i>Sollvorgabe:</i> > 95 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem</p> <p>Die präoperative Markierung soll bei nicht tastbaren Veränderungen grundsätzlich erfolgen. Der Nachweis einer adäquaten Resektion ist durch intraoperative Bildgebung zu erbringen. Es gilt, eine möglichst häufige postinterventionelle Korrelation zwischen der jeweiligen Bildgebung und dem Operationspräparat zu erzielen.</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Albert, US et al. 2008 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 3: Axilläre Lymphknotenentfernung bei DCIS		
<p>Zähler: Patientinnen mit axillärer Lymphknotenentnahme</p> <p>Nenner: Patientinnen mit Histologie „DCIS“ und abgeschlossener operativer Therapie bei Primärerkrankung und brusterhaltender Therapie</p>	<p>Statement Präinv-3b Eine Axilladisektion soll beim DCIS nicht durchgeführt werden. Eine Sentinel-Node-Biopsie soll nur durchgeführt werden, wenn eine sekundäre Sentinel-Node-Biopsie aus technischen Gründen nicht möglich ist.</p>	<p>LOE 1b, Empfehlungsgrad A</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst wenige Patientinnen primäre Axilladisektion oder Sentinel-Node-Biopsie (SLNE) bei DCIS mit brusterhaltender Therapie</p> <p>Sollvorgabe: < 5 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem</p> <p>Eine Axilladisektion soll bei DCIS nicht durchgeführt werden. Eine Sentinel-Node-Biopsie soll nur dann durchgeführt werden, wenn eine sekundäre Sentinel-Node-Biopsie aus technischen Gründen (z. B. Ablatio) nicht möglich ist.</p> <p>Evidenzgrundlage Albert, US et al. 2008; NICE 2009 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 4: Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie		
<p>Zähler: Patientinnen mit alleiniger Sentinel-Node-Biopsie</p> <p>Nenner: Patientinnen mit Primärerkrankung invasives Mammakarzinom und negativem pN-Staging und ohne präoperative tumorspezifische Therapie</p>	<p>Statement Operativ-6a Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms. Diese soll mithilfe der Sentinel-Lymphknotenentfernung (SLNB) erfolgen.</p>	<p>GCP</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen mit Sentinel-Node-Biopsie bei pathomorphologisch Lymphknoten-negativem (pN0) invasivem Mammakarzinom</p> <p>Sollvorgabe: ≥ 80 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem Die Bestimmung des histologischen Nodalstatus (pN-Status) ist Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms. Diese soll mithilfe der Sentinel-Lymphknotenentfernung (SLNB) erfolgen.</p> <p>Evidenzgrundlage NICE 2009; NZGG 2009; Kuehn, T et al. 2005; Lyman, GH et al. 2005 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>
MamCa 5: Angabe Resektionsrand und Sicherheitsabstand		
<p>Zähler: Patientinnen mit endgültigem tumorfreiem Resektionsrand (R0) und ausreichendem Sicherheitsabstand</p> <p>Nenner: Patientinnen mit gesicherter Primärerkrankung und Histologie "invasives Mammakarzinom und/oder DCIS" und abgeschlossener operativer Therapie</p>	<p>Operativ-1a Basis der Therapie für alle nicht fortgeschrittenen Mammakarzinome ist die Tumorresektion in sano (R0-Status).</p> <p>Operativ-1b, Der Resektionsrandstatus hat einen prognostischen Effekt beim invasiven Mammakarzinom. Es besteht ein signifikanter Zusammenhang zwischen dem</p>	<p>LOE 1b, Empfehlungsgrad A</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufige Angabe von Resektionsrand und Sicherheitsabstand (1 mm für invasive Karzinome und 2 mm für DCIS) bei der mikroskopischen Aufarbeitung der Präparate zur Einschätzung des Erkrankungsverlaufs</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
	<p>Resektionsrandstatus (positiv vs. knapp vs. negativ) und der Lokalrezidivrate.</p> <p>Operativ-2 Aus diesem Grunde soll beim invasiven Mammakarzinom der minimale Sicherheitsabstand zwischen Tumor (invasives Karzinom und begleitendes DCIS) und Schnitttrand mindestens 1 mm betragen.</p> <p>Präinv-3a Der Resektionsrand ist ein wichtiger prognostischer Faktor beim DCIS. Der tumorfreie Abstand zum Schnitttrand soll mindestens 2 mm betragen, wenn eine postoperative Bestrahlungsbehandlung erfolgt.</p> <p>Patho-5.1 Zur Einschätzung des Erkrankungsverlaufs (Prognose) und der voraussichtlichen Wirkung systemischer Therapien (Prädiktion) sollen die Eigenschaften des Tumors und die Situation der Patientin dokumentiert werden.</p> <p>Als Prognosefaktoren sollen erhoben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • • Resektionsrand (R- und Sicherheitsabstände • 	<p>(Prognose) und der voraussichtlichen Wirkung adjuvanter Therapien (Prädiktion)</p> <p>Sollvorgabe: > 95 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem</p> <p>Die komplette Resektion des invasivem Mammakarzinoms und/oder des DCIS (R0-Resektion) ist das wichtigste Ziel der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms und/oder des DCIS. Der Qualitätsindikator beschreibt die R0-Resektion. Der tatsächliche Sicherheitsabstand in Millimeter wird in der Dokumentation ausgewiesen.</p> <p>Evidenzgrundlage</p> <p>Blichert-Toft, M et al. 1998; Renton, SC et al. 1996; Houssami, N et al. 2010c; Dunne, C et al. 2009; NICE 2009; NZGG 2009; Bundred, NJ 2001; Kurtz, JM et al. 1989; NCCN 2011; Park, CC et al. 2000 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 6: Durchgeführte Strahlentherapie nach BET		
<p>Zähler: Patientinnen mit invasivem Karzinom und BET, die eine Radiatio der Brust erhalten haben</p> <p>Nenner: Patientinnen mit Primärerkrankung invasives Mammakarzinom und BET</p>	<p>RT-1 Bei invasivem Karzinom soll eine Bestrahlung der betroffenen Brust nach brusterhaltender Operation durchgeführt werden.</p>	<p>LOE 1a, Empfehlungsgrad A</p> <p><i>Qualitätsziel:</i> Ziel ist die Bestrahlung möglichst vieler Patientinnen nach BET mit primär Erkrankung eines invasiven Mammakarzinoms.</p> <p>Sollvorgabe: > 95 % Bedeutung für das Gesundheitssystem</p> <p>Bei invasiven Karzinomen soll eine Bestrahlung der betroffenen Brust nach brusterhaltender Therapie durchgeführt werden.</p> <p>Evidenzgrundlage Clarke, M et al. 2005; Darby, S et al. 2011; EBMG 2006; Harnett, A et al. 2009; NZGG 2009; Peto, R 2006 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 7: Durchgeführte endokrine Therapie bei rezeptorpositivem Befund		
<p>Zähler: Patientinnen, die eine adjuvante endokrine Therapie erhalten haben</p> <p>Nenner: Steroidrezeptorpositive Patientinnen mit Primärerkrankung Mammakarzinom</p>	<p>Statement Adj-6a Bei Patientinnen mit östrogen- und/oder progesteronrezeptorpositiven Tumoren ist eine endokrine Behandlung indiziert.</p>	<p>LOE 1a, Empfehlungsgrad A</p> <p><i>Qualitätsziel:</i> Ziel ist die Durchführung einer endokrinen Therapien bei möglichst vielen rezeptorpositiven Patientinnen mit Primärerkrankung invasives Mammakarzinom</p> <p>Sollvorgabe: > 95 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem</p> <p>Bei Patientinnen mit östrogen- und/oder progesteronrezeptorpositiven Tumoren ist eine endokrine Behandlung indiziert. Ausgangspunkt ist der Nachweis, dass die Patientin mit der geplanten endokrinen Therapie einverstanden ist und von dem behandelnden, aufklärenden Arzt ein entsprechendes Rezept ausgestellt wurde.</p> <p>Evidenzgrundlage EBCTCG 1998; Fisher, B et al. 1997; NICE 2009; Thuerlimann B et al. 2001; EBCTCG 2011 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 8: Trastuzumab-Therapie bei HER2-positivem Befund		
<p>Zähler: Alle Patientinnen, die eine (neo-) adjuvante Trastuzumab-Therapie über 1 Jahr erhalten haben</p> <p>Nenner: Alle HER2-positiven (immunhistochemisch Score 3+ und/oder ISH-positiv) Pat. mit Primärerkrankung invasives Mammakarzinom \geq pT1c</p>	<p>Adj-17a Patientinnen mit HER2-überexprimierenden Tumoren mit einem Durchmesser \geq 1 cm (immunhistochemisch Score 3+ und/oder ISH-positiv) sollen eine (neo-)adjuvante Behandlung mit Trastuzumab über 1 Jahr erhalten.</p> <p>Adj-17b Die adjuvante Behandlung mit Trastuzumab sollte vorzugsweise simultan mit der Taxan-Phase der adjuvanten Chemotherapie begonnen werden.</p> <p>Adj-17c Wenn die Indikation für eine Chemotherapie bei Tumoren $<$ 10 mm vorliegt, sollte zusätzlich Trastuzumab gegeben werden.</p>	<p>LOE 1b, Empfehlungsgrad A <i>Qualitätsziel:</i> Die Durchführung der Trastuzumab-Therapie bei möglichst vielen HER2-positiven Patientinnen mit der Primärkrankung \geq pT1c</p> <p>Sollvorgabe: $>$ 95 % Bedeutung für das Gesundheitssystem Patientinnen mit HER2-überexprimierenden Tumoren mit einem Durchmesser \geq 1cm (immunhistochemischer Score 3+ und/oder ISH-positiv) sollen eine (neo-)adjuvante Behandlung mit Trastuzumab über 1 Jahr erhalten.</p> <p>Evidenzgrundlage NICE 2009; NZGG 2009; Petrelli, F et al. 2011 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 9: Durchgeführte Chemotherapien bei steroidrezeptornegativen Tumoren		
<p>Zähler: Patientinnen, die eine Chemotherapie erhalten haben</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit steroidrezeptornegativen Tumoren bei histologisch gesicherter Primärerkrankung invasives Mammakarzinom</p>	<p><i>Quelle zugrunde liegendes Statement aus der Leitlinie 2012</i></p> <p>Statement Adj-9a Alle Patientinnen mit rezeptornegativen Tumoren (pN0 und pN+) sollen eine adjuvante Chemotherapie erhalten.</p>	<p>LOE 1a, Empfehlungsgrad A</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen, die eine systemische (neo-)adjuvante Chemotherapie erhalten haben bei Vorliegen von steroidhormonrezeptornegativen (Östrogen und/oder Progesteronrezeptor) Tumoren und unabhängig vom Nodalstatus</p> <p>Sollvorgabe: > 80 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem</p> <p>Patientinnen mit steroidrezeptornegativen Tumoren sollen eine neo-/adjuvante Chemotherapie erhalten. Bei der Indikationsstellung für eine solche Therapie müssen das biologische Alter und die Komorbiditäten beachtet werden</p> <p>Evidenzgrundlage EBCTCG 2010; NICE 2009; NZGG 2009 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 10: Indikationen zur Strahlentherapie der Brustwand nach Mastektomie		
<p>Zähler: Patientinnen, mit Bestrahlung der Brustwand nach Mastektomie</p> <p>Nenner: Patientinnen mit histologisch gesicherter Primärerkrankung invasives Mammakarzinom, die eine Mastektomie erhalten haben und Indikation zur Bestrahlung der Brustwand (T3/T4-Tumoren, R1/R2-Resektionen ohne Nachresektionsmöglichkeit oder pN+>3 LK) aufweisen.</p>	<p>RT-4a Die postoperative Radiotherapie der Brustwand nach Mastektomie senkt das Risiko eines lokoregionalen Rezidivs.</p> <p>RT-4b Bei Patientinnen mit hohem Lokalrezidivrisiko wird auch das Gesamtüberleben verbessert.</p> <p>RT-4c Bei folgenden Situationen ist daher die nachfolgende Strahlentherapie der Brustwand nach Mastektomie indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> - T3/T4 - pT3 pN0 R0 nur bei Vorliegen von sonstigen Risikofaktoren (Lymphgefäßinvasion, Grading G3, „close resection margin“, Prämenopausalstatus, Alter < 50 Jahre) - R1-/R2-Resektion und fehlender Möglichkeit der sanierenden Nachresektion - pN+ (> 3 Lymphknoten) - Nach primärer (neoadjuvanter) systemischer Therapie soll sich die Indikation zur Radiotherapie nach der prätherapeutischen T- und N-Kategorie richten, unabhängig vom Ausmaß des Ansprechens auf die primäre systemische Therapie. 	<p>LOE 1a, Empfehlungsgrad A</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen sollen bei Vorliegen von T3-/T4-Tumoren, R1-/R2-Resektionen, die nicht nachresezierbar sind oder pN+>3 Lymphknoten eine Strahlentherapie der Brustwand erhalten</p> <p>Sollvorgabe: > 95 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem</p> <p>Patientinnen mit T3-/T4-Tumoren, R1-/R2-Resektionen ohne Möglichkeit der weiteren Nachresektion und Patientinnen mit pN+> 3 Lymphknoten (nach Mastektomie) haben ein hohes lokales Rezidivrisiko, das durch die Strahlentherapie der Brustwand vermindert werden soll</p> <p>Evidenzgrundlage Darby, S et al. 2011; NCCN 2011; NICE 2009; NZGG 2009 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 11: Endokrine Therapie als erste Therapieoption beim steroidrezeptorpositiven metastasierten Mammakarzinom		
<p>Zähler: Patientinnen, die eine endokrine Therapie im metastasierten Stadium als First-line-Therapie erhalten haben</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit steroidrezeptorpositivem Mammakarzinom und Erstdiagnose einer Metastasierung</p>	<p>Statement Met-4 Die endokrine Therapie ist die Therapie der Wahl bei positivem Hormonrezeptorstatus.</p>	<p>LOE 1b, Empfehlungsgrad A</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen sollen bei positivem Steroidhormonrezeptor-Status und Erstdiagnose von Fernmetastasen eine endokrine Therapie erhalten</p> <p>Sollvorgabe: > 95 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem Die endokrine Therapie ist die Therapie der Wahl bei positivem Steroidhormonrezeptorstatus und neu diagnostizierter Metastasierung. Generell sollte einer Hormontherapie vor Einsatz einer Chemotherapie der Vorzug bei diesem Patientinnenkollektiv gegeben werden.</p> <p>Evidenzgrundlage Fossati, R et al. 1998; NICE 2009; Stockler M et al. 1997/2000 (Details zur Literatur: siehe Langversion)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MamCa 12: Meldung von diagnostizierten Fällen von invasivem Mammakarzinom und/oder DCIS an Krebsregister zur Qualitätssicherung		
<p>Zähler: Patientinnen, die an ein klinisches u./o. epidemiologisches Krebsregister gemeldet wurden</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit histologisch gesicherter Primärerkrankung invasives Mammakarzinom und/oder DCIS</p>	<p>Doku-1 Befunde, Behandlungen, primär und im Krankheitsverlauf, sowie relevante Verlaufereignisse sollen von Kliniken, niedergelassenen Ärzten und Instituten, die die Versorgung tragen, dokumentiert, bei Bedarf jederzeit genutzt und regelmäßig ausgewertet werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst viele Patientinnen, bei denen eine Brustkrebserkrankung diagnostiziert wurde (invasives Mammakarzinom und/oder DCIS) sollen mit relevanten Angaben zum Primärbefund und zur Primärtherapie an ein klinisches oder epidemiologisches Krebsregister gemeldet werden</p> <p>Sollvorgaben: > 95 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem Die vollständige Meldung relevanter Angaben zum Primärbefund und zur Primärtherapie und neu diagnostizierten invasiven Mammakarzinomen und/oder DCIS an ein klinisches oder epidemiologisches Krebsregister ist die Voraussetzung für die Versorgungsforschung, die für die Verbesserung der Ergebnisqualität bei diesem Tumor unbedingt erforderlich ist.</p> <p>Evidenzgrundlage GCP (Expertenkonsens)</p>

8. Melanom

(Version 1.1, Februar 2013)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MEL 1: Sicherheitsabstand (1 cm) bei radikaler Exzision		
<p>Zähler: Pat. mit radikaler Exzision mit Sicherheitsabstand 1 cm</p> <p>Nenner: Pat. mit einem primären, kutanen Melanom und kurativer radikaler Exzision bei einer Tumordicke ≤ 2 mm</p>	<p>Empfehlung Nr. 3.2.3.1.a Für das maligne Melanom soll unter kurativer Intention eine radikale Exzision mit den Sicherheitsabständen zum Tumorrand erfolgen, um lokale Rezidive des Tumors zu vermeiden. LoE 1a, Empfehlungsgrad: A</p> <p>Stadium, Tumordicke, Sicherheitsabstand: pT1, pT2, ≤ 1 mm-2,0 mm, 1 cm pT3, pT4, 2,01-≥4,0 mm, 2 cm</p>	De-novo-Recherche: [17]
MEL 2: Sicherheitsabstand (2 cm) bei radikaler Exzision		
<p>Zähler: Pat. mit radikaler Exzision mit Sicherheitsabstand 2 cm</p> <p>Nenner: Pat. mit einem primären, kutanen Melanom und kurativer radikaler Exzision bei einer Tumordicke > 2 mm</p>	<p>Empfehlung Nr. 3.2.3.1.a Für das maligne Melanom soll unter kurativer Intention eine radikale Exzision mit den Sicherheitsabständen zum Tumorrand erfolgen, um lokale Rezidive des Tumors zu vermeiden. LoE 1a, Empfehlungsgrad A</p> <p>Stadium, Tumordicke, Sicherheitsabstand: pT1, pT2, ≤1 mm-2,0 mm, 1 cm pT3, pT4, 2,01-> 4,0 mm, 2 cm</p>	De-novo-Recherche:[17]

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MEL 3: Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie		
<p>Zähler: Pat. mit lokoregionaler Lymphknoten-Sonographie</p> <p>Nenner: Pat. mit malignem Melanom \geq IB-IIIIC</p>	<p>Indikator wurden von zwei Empfehlungen abgeleitet :</p> <p>Empfehlung Nr. 3.2.6.4. Die lokoregionale Lymphknoten-Sonographie soll bei Patienten mit Primärdiagnose eines malignen Melanoms ab Tumorstadium Ib durchgeführt werden. LoE 1a, Empfehlungsgrad A</p> <p>Empfehlung Nr. 3.4.1.3. Die lokoregionale Lymphknoten-Sonographie soll bei Patienten mit Verdacht auf oder Nachweis von lokoregionaler Metastasierung (Stadium IIIB/IIIIC) eines malignen Melanoms durchgeführt werden. LoE 1a, Empfehlungsgrad A</p>	<p>De-novo-Recherche: [18]</p> <p>De-novo-Recherche: [18-20]</p>
MEL 4: Wächterlymphknoten-Biopsie		
<p>Zähler: Pat., bei denen die WLKB durchgeführt wird</p> <p>Nenner: Pat. mit einem primären, kutanen Melanom mit einer Tumordicke \geq 1 mm und ohne Hinweis auf lokoregionale oder Fernmetastasierung</p>	<p>Empfehlung Nr. 3.2.7.1.a Zur Stadienzuordnung soll die Wächterlymphknoten-Biopsie ab einer Tumordicke von 1,0 mm und ohne Hinweis auf lokoregionale oder Fernmetastasierung durchgeführt werden. LoE 1a, Empfehlungsgrad A</p>	<p>De-novo-Recherche: [21-27]</p>
MEL 5: Therapeutische Lymphadenektomie		
<p>Zähler: Pat. mit therapeutischer LAD im Stadium IIIB u. IIIIC</p> <p>Nenner: Pat. mit malignem Melanom Stad. IIIB u. IIIIC</p>	<p>Empfehlung Nr. 3.4.2.2.a Die therapeutische LAD soll beim Nachweis einer lymphogenen Metastasierung (zytologische oder histologische Sicherung, Lymphknoten-Sonographie, CT, PET/CT) ohne Hinweis auf Fernmetastasen durchgeführt werden. (Stadium IIIB und IIIIC).</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MEL 6: Postoperative Radiatio		
Zähler: Pat. mit Radiatio mit 50–60 Gy in konventioneller Fraktionierung (5 x 1,8–2,5 Gy/Woche)	Empfehlung Nr. 3.4.3.c Falls die Indikation zur Bestrahlung des Lymphabflussgebietes gestellt wird, soll die Strahlentherapie mit 50–60 Gy in konventioneller Fraktionierung (5 x 1,8–2,5 Gy/Woche) erfolgen.	De-novo-Recherche: [28-37]
Nenner: Pat. mit malignem Melanom und postoperativer Radiatio des Lymphabflussgebietes	LoE 2b, Empfehlungsgrad A	
MEL 7: Adjuvante systemische Therapie		
Zähler: Pat. mit adjuvanter systemischer Chemotherapie/Dacarbazine	Empfehlung Nr. 3.4.4.1. Dacarbazine soll in der adjuvanten Therapie des Melanoms nicht verabreicht werden LoE 1a, Empfehlungsgrad A	Leitlinienadaptation: [38, 39]
Nenner: Pat. mit malignem Melanom Stadium I–III	Qualitätsziel: 0 %	
MEL 8: Adjuvante Extremitätenperfusion		
Zähler: Pat. mit adjuvanter Extremitätenperfusion	Empfehlung Nr. 3.4.4.3. Eine adjuvante Extremitätenperfusion mit Melphalan soll in der adjuvanten Therapie des Melanoms nicht verabreicht werden.	Leitlinienadaptation: [38]
N: Pat. mit malignem Melanom Stadium I–IIIB	LoE 1b, Empfehlungsgrad A Qualitätsziel: 0 %	
MEL 9: LDH-Bestimmung		
Zähler: Pat. mit LDH-Bestimmung	Empfehlung Nr. 3.5.2.7. LDH soll als Teil der aktuellen AJCC-Klassifikation bei Patienten mit Verdacht auf bzw. Nachweis von Fernmetastasen bestimmt werden.	De-novo-Recherche: [33, 40, 41]
Nenner: Pat. mit malignem Melanom Stadium IV	LoE 1b, Empfehlungsgrad A	

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MEL 10: BRAF-Inhibitor Therapie		
<p>Zähler: Pat. bei denen eine BRAF-Inhibitor-Therapie begonnen wurde</p> <p>Nenner: Pat. mit malignen Melanom Stad. IV mit BRAF-Inhibitor-sensitiver BRAF-Mutation</p>	<p>Empfehlung Nr. 3.5.6.3. Bei BRAF-Inhibitor-sensitiver BRAF-Mutation soll eine Therapie mit einem BRAF-Inhibitor durchgeführt werden. LoE 1b, Empfehlungsgrad A</p>	<p>De-novo-Recherche: [42]</p>
MEL 11: Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie in der Nachsorge		
<p>Zähler: Pat. mit lokoregionaler Lymphknoten-Sonographie</p> <p>Nenner: Tumorfreie Pat. in der Nachsorge bei malignem Melanom Stad. >= IB - IIIC</p>	<p>Empfehlung Nr. 3.6.4.2. Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie soll bei Melanompatienten ab Stadium IB in der Nachsorge erfolgen. LoE 1a, Empfehlungsgrad A</p>	<p>De-novo-Recherche: [18, 20, 43, 44]</p>
MEL 12: Vorstellung Hauttumorboard		
<p>Zähler: Pat. mit Stadium IV, die in dem interdisziplinären Hauttumorboard vorgestellt werden</p> <p>Nenner: Pat. mit malignem Melanom Stad. IV</p>	<p>Empfehlung Nr. 3.8.2. Patienten mit metastasiertem Melanom (ab Stadium III) sollen zur Abstimmung der weiteren Diagnostik und Therapie in einem interdisziplinären Hauttumorboard vorgestellt werden. Die Möglichkeit des Einschlusses in klinische Studien sollte in jedem Fall geprüft werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens)</p>

9. Mundhöhlenkarzinom

(Version 2.0, Dezember 2012)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MHK 1: Primärdiagnostik/Klinische Untersuchung		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Hals-Nasen-Ohrenärztlicher Untersuchung zum Ausschluss synchroner Zweittumore</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Primärdiagnostik eines Mundhöhlenkarzinoms</p>	<p>Nr. 8 Zum Ausschluss synchroner Zweittumore soll im Rahmen der Primärdiagnostik des Mundhöhlenkarzinoms eine Hals-Nasen-Ohrenärztliche Untersuchung, ggf. eine Endoskopie durchgeführt werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens), starker Konsens</p> <p>Anmerkungen: Eine Zusammenarbeit zwischen MKG und HNO ist wünschenswert. Grundsätzlich soll eine Überweisung an HNO erfolgen.</p>
MHK 2: Bildgebende Verfahren und weitere Diagnostik/ Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Nachweis einer Metastasierung		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Untersuchung der Region von der Schädelbasis bis zur oberen Thoraxapertur mit CT oder MRT zur Feststellung der N-Kategorie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom</p>	<p>Nr. 17 Zur Feststellung des N-Stadiums soll die gesamte Region von der Schädelbasis bis zur oberen Thoraxapertur mit der CT oder MRT untersucht werden.</p>	<p>Empfehlung LoE 2+, starker Konsens</p> <p>Literatur: Leitlinienadaptation SIGN: [45] [46]; de novo: [47] [48] [49] [50] [51]</p>
MHK 3: Bildgebende Verfahren und weitere Diagnostik/ Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Ausschluss synchroner Zweittumoren, Fernmetastasen, unbekannter Primärtumoren (CUP) und Rezidive		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Thorax CT zum Ausschluss pulmonalen Tumorbefalls (Filia, Zweitkarzinom)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom Stadium III + IV</p>	<p>Nr. 21 Bei Patienten mit fortgeschrittenem Mundhöhlenkarzinom (Stadium III, IV) soll zum Ausschluss eines pulmonalen Tumorbefalls (Filia, Zweitkarzinom) ein Thorax-CT durchgeführt werden.</p>	<p>Empfehlung LoE 3, starker Konsens</p> <p>Literatur: Leitlinienadaptation SIGN: [52]; de novo: [53] [54] [55]</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MHK 4: Biopsie und Histopathologie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten, bei denen der histopathologische Befund wie folgt dokumentiert ist: Tumorlokalisierung, makroskopische Tumorgroße, histologischer Tumortyp nach WHO, histologischer Tumorgrad, Invasionstiefe, Lymphgefäßinvasion, Blutgefäßinvasion und perineurale Invasion, lokal infiltrierte Strukturen, Klassifikation pT, Angaben befallenen Bezirken und infiltrierte Strukturen, R-Status</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und Operation</p>	<p>Nr. 28 Der histopathologische Befund soll in Kommunikation mit dem Kliniker die genaue Lokalisation einer ggf. vorliegenden R+-Situation beschreiben. Das Tumorpräparat soll mit klarer Bezeichnung der anatomischen Topographie an den Pathologen geschickt werden. Hierzu kann eine Faden- oder Farbmarkierung erfolgen. Der histopathologische Befund soll umfassen: Tumorlokalisierung, makroskopische Tumorgroße, histologischer Tumortyp nach WHO, histologischer Tumorgrad, Invasionstiefe, Lymphgefäßinvasion, Blutgefäßinvasion und perineurale Invasion, lokal infiltrierte Strukturen, Klassifikation pT, Angaben befallenen Bezirken und infiltrierte Strukturen, R-Status.</p>	<p>Empfehlung LoE 2++, starker Konsens Literatur: Leitlinienadaptation SIGN: [56-58] [59] [60] [61] [62] [63] [64] [65] [66] [67] [68] [69] [70] [71] [72] [73]</p>
MHK 5: Behandlungsempfehlungen / Tumorboard		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit interdisziplinärer Behandlung nach Abstimmung in Tumorboards unter Beteiligung der Fachdisziplinen Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Strahlentherapie, Onkologie, Pathologie und Radiologie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom</p>	<p>Nr. 30 Die Behandlung des Mundhöhlenkarzinoms soll interdisziplinär nach Abstimmung jedes individuellen Falls innerhalb von Tumorboards unter Beteiligung der Fachdisziplinen Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Strahlentherapie, Onkologie, Pathologie und Radiologie durchgeführt werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens), starker Konsens Anmerkungen: Interdisziplinäre Behandlung wurde als sehr wichtig erachtet. Eine höchstmögliche Indikatorausprägung wird angestrebt.</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
MHK 6: Behandlungsempfehlungen/ Halslymphknotenausräumung		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit elektiver Neck-Dissection</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und cNO jeglicher T-Kategorie</p>	<p>Nr. 39 Bei Patienten mit klinisch unauffälligem Lymphknotenstatus (cNO) soll unabhängig vom T-Stadium eine elektive Neck-dissection durchgeführt werden.</p>	<p>Empfehlung LoE 3, starker Konsens Literatur: Leitlinienadaptation SIGN: [74] [75] [76] [77] [78] [79] [80] [81] [82] de novo: [83] [84]</p>
MHK 7: Behandlungsempfehlungen/ Strahlentherapie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten ohne Unterbrechung der Strahlentherapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und Strahlentherapie</p>	<p>Nr. 46 Eine Unterbrechung der Strahlentherapie führt zu einer Verschlechterung der Tumorkontrolle und soll vermieden werden.</p>	<p>Empfehlung LoE 2+, starker Konsens Literatur: Leitlinienadaptation SIGN: [85] [86] [87]</p> <p>Anmerkungen: Definition „Unterbrechung“: Eine Unterbrechung liegt vor, wenn sich dadurch der empfohlene Zeitraum bis zum Abschluss von 11 Wochen verzögert</p>
MHK 8: Behandlungsempfehlungen/ Strahlentherapie in Kombination mit Chemotherapie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit postoperativer Radio- oder Radiochemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit T3/T4-Kategorie, knappen oder positiven Resektionsrändern, perineuraler oder Gefäßinvasion oder LK+</p>	<p>Nr. 53 Eine postoperative Radio- oder Radiochemotherapie soll bei fortgeschrittenem T-Stadium (T3/T4), knappen oder positiven Resektionsrändern, perineuraler Invasion, Gefäßinvasion und/oder Lymphknotenbefall erfolgen.</p>	<p>Empfehlung LoE 1++, Konsens Literatur: Leitlinienadaptation SIGN: [88] [89] [90] [91] [92] [93] [94] [95]</p> <p>Anmerkungen: Definition „knapper“ Sicherheitsabstand: 1-3 mm</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
MHK 9: Behandlungsempfehlungen/ Prävention und Behandlung strahlenbedingter Begleiterscheinungen		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Radio- oder Radiochemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom und Radio- oder Radiochemotherapie</p>	<p>Nr. 60 Patienten sollen vor der Durchführung einer Radio/ Radiochemotherapie im Bereich der Mundhöhle zur Vermeidung einer Osteoradionekrose eine zahnärztliche Untersuchung und ggf. eine konservierende und/oder chirurgische Zahnsanierung erhalten.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens), starker Konsens</p>
MHK 10: Nachsorge und Rehabilitation/ Psychosoziale Beratung und Betreuung		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit dokumentiertem Angebot einer psychosozialen Betreuung durch einen Sozialarbeiter</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Mundhöhlenkarzinom</p>	<p>Nr. 75 Patienten mit einem Mundhöhlenkarzinom soll eine psychosoziale Betreuung durch Sozialarbeiter angeboten werden.</p>	<p>GCP (Expertenkonsens), starker Konsens</p> <p>Anmerkungen: Durch den Sozialarbeiter soll das Vorhandensein des Angebotes an den Patienten kommuniziert werden.</p>

10. Ovarialtumoren

(Version 1.1, Juni 2013)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
OvCa 1: Operatives Staging frühes Ovarialkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit operativem Staging mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Laparotomie · Peritonealzytologie · Peritonealbiopsien · Adnexexstirpation beidseits · Hysterektomie, ggf. extraperitoneales Vorgehen · Omentektomie mind. infrakolisch · bds. pelvine u. paraaortale Lymphonodektomie <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC FIGO I-III A</p>	<p>7.1 Ein optimales Staging soll folgende Operationsschritte umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Längsschnittlaparotomie · Inspektion und Palpation der gesamten Abdominalhöhle · Peritonealzytologie · Biopsien aus allen auffälligen Stellen · Peritonealbiopsien aus unauffälligen Regionen · Adnexexstirpation beidseits · Hysterektomie, ggf. extraperitoneales Vorgehen · Omentektomie mind. infrakolisch · Appendektomie (bei muzinösem/unklarem Tumortyp) · bds. pelvine und paraaortale Lymphonodektomie 	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig operatives Staging</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Expertenkonsens Leitlinien: NICE 2011 [96] Primärstudien: [97-105]</p>
OvCa 2: Intraoperative Tumorrupturn		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit intraoperativer Tumorrupturn</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines OC FIGO IA o. IB</p>	<p>Hintergrundtext zu 7.5 Bei laparoskopischer Entfernung eines unklaren Ovarialtumors ist die komplette Entfernung unter Vermeidung einer Ruptur notwendig.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Keine intraoperative Tumorrupturn</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> n.a.</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
OvCa 3: Makroskopisch vollständige Resektion fortgeschrittenes Ovarialkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit makroskopisch vollständiger Resektion</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC \geq FIGO IIB und operativer Tumorentfernung</p>	<p>7.6 Das Ziel der Primär-OP soll eine makroskopisch vollständige Resektion sein.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig makroskopisch vollständige Resektion</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Expertenkonsens Leitlinien: SIGN [106], Australian [107] Primärstudien: [108-124]</p>
OvCa 4: Operation fortgeschrittenes Ovarialkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl Pat., deren definitive operative Therapie durch einen Gynäkoonkologen durchgeführt wurde.</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC FIGO \geqIIB nach Abschluss der operativen Therapie</p>	<p>7.8 Im Falle einer unerwarteten Diagnose eines fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms soll eine histologische Sicherung und Beschreibung der Ausbreitung erfolgen. Die definitive Behandlung soll dann durch einen Gynäkoonkologen in einer geeigneten Einrichtung erfolgen.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig operative Therapie durch Gynäkoonkologen</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> LoE 4, A Leitlinien: Australian [107] Primärstudien: [119, 124-139]</p> <p>Anmerkung: Gynäkoonkologe = Facharzt/Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie = Gynäkologische Onkologe/Gynäkologische Onkologin</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
OvCa 5: Postoperative Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit postoperativer Chemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC \geq FIGO IIB und Chemotherapie</p>	<p>7.10 Als Therapiefolge soll die Primär-Operation gefolgt von einer Chemotherapie durchgeführt werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig postoperative Chemotherapie bei fortgeschrittenem Ovarialkarzinom und Chemotherapie</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> LoE 1+, A Leitlinien: SIGN [106] Primärstudien: [122, 140-144]</p>
OvCa 6: Keine adjuvante Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit adjuvanter Chemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC FIGO IA, G 1 und komplettem operativem Staging</p>	<p>8.1 Bei Patientinnen mit Ovarialkarzinom im Stadium IA Grad 1 nach komplettem operativem Staging soll keine adjuvante Chemotherapie durchgeführt werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst keine adjuvante Chemotherapie bei FIGO IA, G 1 und komplettem operativem Staging</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> LoE 1+, A Primärstudien: [145-153]</p> <p>Anmerkung: Aktualisierung der FIGO-Klassifikation beachten! (Stand: 12.2012)</p>
OvCa 7: Platinhaltige Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit einer platinhaltigen Chemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC FIGO IC o. IA/B mit Grad 3</p>	<p>8.2 Patientinnen mit Ovarialkarzinom im Stadium IC oder IA/B und Grad 3 sollen eine platinhaltige Chemotherapie über 6 Zyklen erhalten.</p>	<p><i>a) Qualitätsziel</i> Möglichst häufig platinhaltige Chemotherapie bei Erstdiagnose OC FIGO IC o. IA/B mit Grad 3</p> <p><i>b) Evidenzgrundlage</i> LoE 1+, A Primärstudien: [145-153]</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
OvCa 8: First-line-Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit 6 Zyklen First-line-Chemotherapie Carboplatin AUC 5 u. Paclitaxel 175mg/m²</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC ≥ FIGO IIB</p>	<p>8.5 Die First-line-Chemotherapie für Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom (IIb-IV) soll aus Carboplatin AUC 5 und Paclitaxel 175 mg/m² über 3 h i.v. für insgesamt 6 Zyklen alle 3 Wochen bestehen.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig 6 Zyklen First-line-Chemotherapie Carboplatin AUC 5 u. Paclitaxel 175mg/m² bei Erstdiagnose OC ≥ FIGO IIB</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> LoE 1++, A Leitlinien: NICE 2011 [96], NHS TA91 [154] Primärstudien: [155-166]</p>
OvCa 9: Chemotherapie beim platinresistenten u./o. -refraktären Erstrezidiv		
<p>Zähler: Anzahl der Pat. mit nicht platinhaltiger Monotherapie mit pegyliertem liposomalem Doxorubicin, Topotecan, Gemcitabin o. Paclitaxel wöchentlich</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit platinresistentem u./o. -refraktärem Erstrezidiv eines OC und Erstrezidiv-Chemotherapie außerhalb von klinischen Studien</p>	<p>9.4 Patientinnen mit platinresistentem und/oder -refraktärem Ovarialkarzinomrezidiv sollen, wenn eine Indikation zur Chemotherapie besteht, eine nicht platinhaltige Monotherapie erhalten: Folgende Zytostatika können in Betracht gezogen werden: · pegyliertes liposomales Doxorubicin · Topotecan · Gemcitabin · Paclitaxel wöchentlich</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig nicht platinhaltige Monotherapie (s. li.) bei platinresistenten u./o. -refraktärem Erstrezidiv eines OC und Erstrezidiv-Chemotherapie außerhalb von klinischen Studien</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> LoE 1+, A Leitlinien: NHS TA91 [154] Primärstudien: [167-177] Anmerkung: <u>Platinresistentes Rezidiv:</u> Rezidiv innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der Primärtherapie</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
OvCa 10: Kombinationstherapie bei platinsensitivem Rezidiv		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit platinhaltiger Kombinationstherapie</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit platinsensitivem Rezidiv eines OC und Rezidivchemotherapie, außerhalb von klinischen Studien</p>	<p>9.4 Patientinnen mit platinsensitivem Ovarialkarzinomrezidiv sollen, wenn eine Indikation zur Chemotherapie besteht, eine platinhaltige Kombinationstherapie erhalten. Folgende Kombinationen können in Betracht gezogen werden: Carboplatin/Gemcitabin/Bevacizumab* Carboplatin/peg.lip.Doxorubicin Carboplatin/Paclitaxel Carboplatin/Gemcitabin</p> <p>*bei Patientinnen mit erstem Rezidiv und ohne vorherige VEGF gerichtete Therapie</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig platinhaltige Kombinationstherapie bei platinsensitivem Rezidiv und Rezidivchemotherapie, außerhalb von klinischen Studien</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Expertenkonsens Leitlinien: SIGN [106] Primärstudien: [177-181]</p>
OvCa 11: Beratung Sozialdienst		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit Beratung durch den Sozialdienst</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC und Behandlung in der Einrichtung</p>	<p>10.1 Patientinnen mit Ovarialkarzinom sollen über die Möglichkeiten rehabilitativer Maßnahmen sowie die Unterstützung durch die Sozialberatung informiert und nach individueller Abklärung des Bedarfs geeignete Maßnahmen angeboten werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig Beratung durch den Sozialdienst bei Erstdiagnose Ovarialkarzinom</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Expertenkonsens Leitlinien: SIGN [106] Primärstudien: [182-184]</p>
OvCa 12: Keine adjuvante Therapie BOT		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit adjuvanter Therapie</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines BOT</p>	<p>11.6 Patientinnen mit Borderlinetumoren sollen keine adjuvante Therapie erhalten.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Keine adjuvante Therapie bei BOT</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> LoE 2+, A Leitlinien: Australian [107] Primärstudien: [185]</p>

11. Pankreaskarzinom

(Version 1.0, Oktober 2013)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
PanCa 1: R0-Resektion		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit Erstdiagnose eines Pankreas-Ca´s mit R0-Resektion</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines Pankreas-Ca´s und Resektion</p>	<p>Empfehlung 6.5 Ziel der Resektion beim Pankreaskarzinom soll die Resektion im Gesunden sein (R0)</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig R0-Resektion Zielwert: 70 %</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Empfehlungsgrad A, LoE 1a</p> <p><i>Anmerkung</i> R0-Bestimmung entsprechend Vorgabe Empfehlung 6.10</p>
PanCa 2: LK- Entfernung		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit Erstdiagnose Pankreas-Ca, operativer Resektion und Entfernung von mind. 10 LK</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines Pankreas-Ca und operativer Resektion</p>	<p>Empfehlung 6.24: Bei Resektion des Pankreaskarzinoms sollen mindestens 10 regionäre Lymphknoten entfernt werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Bei Resektion möglichst häufig Entfernung von mind. 10 LK Zielwert: 85 %</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> GCP (Expertenkonsens)</p> <p><i>Anmerkung</i> Resektion: Pankreaskopfresektion, Linksresektion, Pankreatektomie</p>
PanCa 3: Inhalt Pathologieberichte		
<p>Zähler: Anzahl der Befundberichte mit Angabe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pT, pN, M • Tumorgrading • Verhältnis von befallenen zu entfernten LK <p>Nenner: Alle Befundberichte von Pat. mit Pankreas-Ca und Tumorresektion</p>	<p>Empfehlung 6.25: Bei der Resektion eines Pankreaskarzinoms soll das Verhältnis von befallenen zu insgesamt entfernten LK im pathologisch-histologischen Befundbericht angegeben werden.</p> <p>Empfehlung 6.33: Die Angabe der pT-, pN- und M-Kategorie sowie das Tumorgrading sollen im Pathologiebefund angegeben werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig vollständige Pathologieberichte</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Empfehlung 6.25: Empfehlungsgrad A, LoE 2b Empfehlung 6.33: Empfehlungsgrad A, LoE 2b</p> <p><i>Anmerkung</i> <u>TNM</u>: siehe [2]</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/Anmerkungen
PanCa 4: Adjuvante Chemotherapie		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit Erstdiagnose eines Pankreaskarzinoms UICC Stad. I-III, R0-Resektion und adjuvanter Chemotherapie mit Gemcitabin o. 5-FU/Folinsäure</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines Pankreaskarzinoms UICC Stad. I-III und R0-Resektion</p>	<p>Empfehlung 7.1: Nach R0-Resektion eines Pankreaskarzinoms im UICC-Stadium I-III soll eine adjuvante Chemotherapie durchgeführt werden.</p> <p>Empfehlung 7.4: Folgende Chemotherapieprotokolle sollen adjuvant eingesetzt werden: - Gemcitabin - 5-FU/Folinsäure (Mayo-Protokoll)</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig adjuvante Chemotherapie mit Gemcitabin u./o. 5-FU/Folinsäure Referenzbereich: 50 %</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Empfehlung 7.1: Empfehlungsgrad A, LoE 1b Empfehlung 7.4: Empfehlungsgrad A, LoE 1b</p> <p><i>Anmerkung</i> UICC: [2]</p> <p>Ausschluss im Nenner: Pat., die innerhalb von 60 Tagen postoperativ versterben oder Chemotherapie ablehnen</p>
PanCa 5: Palliative Chemotherapie		
<p>Zähler: Anzahl Pat. mit Pankreas-Ca UICC Stad. III o. IV, ECOG 0-2 und palliativer Chemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Pankreas-Ca UICC Stad. III (Palliative Situation) o. IV und ECOG 0-2</p>	<p>Empfehlung 8.1: Beim metastasierten bzw. lokal fortgeschrittenen Pankreaskarzinom soll bei einem ECOG Performance Status von 0 bis 2 eine palliative Chemotherapie durchgeführt werden.</p>	<p><i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig palliative Chemotherapie Stad. III o. IV, ECOG 0-2</p> <p><i>Evidenzgrundlage</i> Empfehlungsgrad A, LoE 1a</p> <p><i>Anmerkung</i> UICC: [2]</p> <p><u>Palliative Chemotherapie</u>: 8.3 ff.</p>
<p>Abkürzungen: LoE = Level of Evidence, EG = Empfehlungsgrad, Pankreas-CA = Pankreaskarzinom, UICC = Internationale Vereinigung gegen Krebs, ECOG = Eastern Cooperative Oncology Goup, QI = Qualitätsindikator, Stad. = Stadium, Pat. = Patienten, LK = Lymphknoten</p>		

12. Psychoonkologie

(Version 1.1, Januar 2014)

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
<p>PSO 1: Strukturelle Voraussetzungen psychoonkologischer Versorgungsbereiche: Sektorenübergreifende Koordination der psychoonkologischen Versorgung</p>		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten, die Informationen über psycho-onkologische Unterstützungsangebote erhalten haben</p> <p>Nenner: Alle Krebspatienten mit Erstdiagnose, Rezidiv oder erster Fernmetastase*</p>	<p>4.3 Eine patientenorientierte Information über psychoonkologische Unterstützungsangebote soll frühzeitig und krankheitsbegleitend sichergestellt werden.</p> <p>8.7 Psychoedukative Interventionen sollen Menschen mit Krebserkrankungen unabhängig vom Belastungsgrad angeboten werden.</p>	<p>Expertenkonsens (4.3); LoE 1a (8.7)</p> <p>Ergänzende Anmerkung: Definition „Psychoonkologisches Unterstützungsangebot“: psychosoziale Beratung, psychotherapeutische Einzel- oder Gruppenintervention, psychoedukative Intervention, Paarintervention, Entspannungsverfahren, die durch die entsprechend qualifizierte Personen durchgeführt werden.</p> <p>Das Ziel des Indikators: Die Einrichtung soll dem Patienten konkrete Ansprechpartner als Beispielreferenz benennen. Dadurch soll die einrichtungsinterne- und -übergreifende Netzwerkbildung gefördert werden.</p>
<p>PSO 2: Strukturelle Voraussetzungen psychoonkologischer Versorgungsbereiche: Selbsthilfegruppen</p>		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten, die Informationen über Unterstützungsangebote der Krebs-Selbsthilfegruppen/ Krebs-selbsthilfeorganisationen erhalten haben</p> <p>Nenner: Alle Krebspatienten mit Erstdiagnose, Rezidiv oder erster Fernmetastase*</p>	<p>4.2 Krebspatienten und ihre Angehörigen sollen über qualifizierte Unterstützungsangebote der Krebs-Selbsthilfegruppen / Krebs-selbsthilfeorganisationen (Gespräche mit Gleichbetroffenen, Hilfestellungen zum Umgang mit Erkrankung, den Therapien und Therapiefolgen im Alltag) in jeder Phase des Versorgungsprozesses informiert werden.</p>	<p>Expertenkonsens</p> <p>Ergänzende Anmerkung: Die Information kann per Flyer vermittelt werden, der Flyer sollte persönlich übergeben werden. Die betreffende Einrichtung gibt in dem Flyer konkret an, wo welches Angebot zu finden ist und nennt Ansprechpartner.</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
PSO 3: Diagnostik: Screening, Diagnostische Verfahren		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit Einsatz von validierten und standardisierten Screeninginstrumenten (z. B. das Distress-Thermometer oder die HADS-D)</p> <p>Nenner: Alle Krebspatienten mit Erstdiagnose, Rezidiv oder erster Fernmetastase*</p>	<p>7.3 Zur Erfassung der psychosozialen Belastung sollen validierte und standardisierte Screeninginstrumente eingesetzt werden. Als Screeninginstrumente werden z. B. das Distress-Thermometer oder die HADS-D empfohlen. Zusätzlich soll der individuelle psychosoziale Unterstützungswunsch erfragt werden.</p> <p>7.2 Alle Patienten sollen ein Screening auf psychosoziale Belastungen erhalten. Ein psychoonkologisches Screening sollte frühestmöglich in angemessenen Abständen, wenn klinisch indiziert oder bei Veränderung des Erkrankungsstatus eines Patienten (z. B. Wiederauftreten oder Fortschreiten der Erkrankung) wiederholt im Krankheitsverlauf durchgeführt werden.</p>	<p>Expertenkonsens</p> <p>Literatur zu validierten Screeninginstrumenten mit einem definierten Cut-off (HADS-D, HSI: Distress-Thermometer, FBK, PO-BADO, PHQ-9) siehe Langversion der Leitlinie Ergänzende Anmerkung: Validierte Screeninginstrumente mit einem definierten Cut-off sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) • -Hornheider Screening-Instrument (HSI) • -Distress-Thermometer (DT) • -Fragebogen zur Belastung von Krebspatienten (FBK-23 und FBK-10) • Psychoonkologische Basisdokumentation (PO-BADO, PO-BADO KF und PO-BADO Brustkrebs) • Gesundheitsfragebogen für Patienten – Depressionsmodul (PHQ-9) <p>Die Ablehnung des Screenings durch den Patienten soll gesondert ausgewiesen werden. Falls kein Screening durchgeführt wurde, soll geschaut werden, ob ein diagnostisches Gespräch ggf. als Erstmaßnahme durchgeführt wurde. Wenn dies der Fall ist, wird dies als durchgeführtes Screening gewertet.</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
PSO 4: Diagnostik: Diagnostische Verfahren		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit einem diagnostischen Gespräch zur Abklärung psychosozialer Belastungen und psychischer Komorbidität</p> <p>Nenner: Alle Krebspatienten mit Erstdiagnose, Rezidiv oder erster Fernmetastase und mit positivem Screening auf psychosoziale Belastungen*</p>	<p>7.4 Bei positivem Screening und/oder Patientenwunsch soll ein diagnostisches Gespräch zur Abklärung psychosozialer Belastungen und psychischer Komorbidität erfolgen.</p>	<p>Expertenkonsens Ergänzende Anmerkung: Validierte Screeninginstrumente mit einem definierten Cut-off sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-D) • Hornheider Screening-Instrument (HSI) • Distress-Thermometer (DT) • Fragebogen zur Belastung von Krebspatienten (FBK-23 und FBK-10) • Psychoonkologische Basisdokumentation (PO-BADO, PO-BADO KF und PO-BADO Brustkrebs) • Gesundheitsfragebogen für Patienten – Depressionsmodul (PHQ-9) <p>Definition „Diagnostisches Gespräch“: Das diagnostische Gespräch beinhaltet die Identifikation von psychosozialen Belastungen, psychischen Störungen und weiteren Problemlagen mit dem Ziel der Beschreibung vorliegender Probleme und Störungen sowie deren Veränderung. Darüber hinaus erfolgt die Abklärung, ob diese Problemlagen subsyndromal sind oder die Kriterien für eine psychische Störung erfüllen. Die Abklärung und Zuordnung der vorliegenden Probleme und Störungen erfolgt entsprechend eines Klassifikationssystems (ICD-10 oder DSM IV), wobei bei der Diagnostik einer klinisch relevanten komorbiden Störung die Abgrenzung gegenüber somatischen Beschwerden oder einer angemessenen psychischen Reaktion auf die Tumorerkrankung sowie die zutreffende Berücksichtigung von biologisch-organischen Folgen der Krebserkrankung bzw. Behandlung zu berücksichtigen sind.</p> <p>Akteure: Fachkräfte der Psychoonkologie</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
PSO 5: Psychoonkologische Interventionen: Konzepte und allgemeine Grundlagen für die Indikationsstellung psychoonkologischer Behandlung		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit Angebot einer psychotherapeutischen Einzel- und/oder Gruppenintervention</p> <p>Nenner: Alle Krebspatienten mit Erstdiagnose, Rezidiv oder erster Fernmetastase und mit einer Anpassungsstörung (ICD-10 F43.2.)*</p>	<p>8.5 Patienten mit einer Anpassungsstörung (festgestellt über Screening und weiterführende Diagnostik) sollen eine patientenzentrierte Information und eine psychosoziale Beratung sowie zusätzlich eine psychotherapeutische Einzel- und/oder Gruppenintervention angeboten werden.</p>	<p>Expertenkonsens</p>
PSO 6: Psychoonkologische Interventionen: Konzepte und allgemeine Grundlagen für die Indikationsstellung psychoonkologischer Behandlung, psychosoziale Beratung		
<p>Zähler: Anzahl von Patienten mit Angebot einer psychosozialen Beratung</p> <p>Nenner: Alle Krebspatienten mit Erstdiagnose, Rezidiv oder erster Fernmetastase*</p>	<p>8.11 Psychosoziale Beratung soll Krebspatienten und ihren Angehörigen in allen Phasen der Erkrankung bedarfsgerecht und möglichst frühzeitig angeboten werden.</p> <p>8.2 Patienten mit keiner oder geringer Belastung (festgestellt über Screening durch weiterführende Diagnostik) sollen eine patientenorientierte Information und eine psychosoziale Beratung angeboten werden.</p>	<p>Expertenkonsens</p> <p>Ergänzende Anmerkung: Eine psychosoziale Beratung soll durch Sozialarbeiter/ Sozialpädagogen und Fachkräfte der Psychoonkologie persönlich angeboten werden (Vgl. QI 2: das persönliche Übergeben eines Flyers).</p> <p>Akteure: Sozialarbeiter/ Sozialpädagogen und Fachkräfte der Psychoonkologie</p>

Qualitätsindikator	Zugrundeliegende Empfehlung/Statement	Evidenzbasis/ Anmerkungen
PSO 7: Patientenzentrierte Kommunikation: Fortbildungsmaßnahmen zur Verbesserung der kommunikativen Kompetenz der Behandler und deren Wirksamkeit		
<p>Zähler: Alle Ärztinnen/Ärzte und Pflegenden mit Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen zur Verbesserung ihrer kommunikativen Kompetenz</p> <p>Nenner: Alle in der Onkologie tätigen Ärztinnen/Ärzte und Pflegenden</p>	<p>11.5 Ärztinnen/Ärzte und andere in der Onkologie tätigen Berufsgruppen sollen Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen zur Verbesserung ihrer kommunikativen Kompetenz durchlaufen.</p>	<p>Expertenkonsens Literatur: Barth und Lannen (2011)[186]</p> <p>Ergänzende Anmerkung: Fortbildungs- und Weiterbildungsmaßnahmen zur Vermittlung spezifischer Gesprächskompetenzen: Postgradual; Anzahl von Unterrichtseinheiten muss nachgewiesen werden (z. B. Teilnehmerbescheinigung). Das Training sollte mindestens einen Umfang von 3 Tagen (24 Stunden) haben. Begründung der Abweichung des QI von der Empfehlung der Leitlinie: In Übereinstimmung mit der Priorisierung von Maßnahmen des Nationalen Krebsplans wird auf Ärzte und Pflegenden fokussiert, da diese beiden Berufsgruppen als prioritär in der Patientenversorgung angesehen werden. Bei den psychotherapeutisch arbeitenden Behandlern kann davon ausgegangen werden, dass in ihren jeweiligen Grundausbildungen Skills zu Kommunikation und Gesprächsführung vermittelt wurden.</p>
<p>Legende: * = Um eine einheitliche Dokumentation überhaupt erst zu ermöglichen, wurde diese Definition des Nenners vorgenommen. Um Mehrfachdokumentation zu vermeiden, wird die Palliativsituation durch „erste Fernmetastase“ erfasst. Die Überprüfung soll bei stationärer Aufnahme erfolgen. Die QI sind als „Minimalstandards“ zu verstehen, d. h. psychoonkologische Interventionen in anderen als den im Nenner aufgeführten Situationen sollen durch den Indikator ausdrücklich nicht ausgeschlossen werden.</p>		

13. Zervixkarzinom – Diagnostik, Therapie, Nachsorge

(Version 1.0, September 2014)

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/ weitere Informationen
ZxCa 1: Vorstellung in Tumorkonferenz		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit Vorstellung in der Tumorkonferenz</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Erstdiagnose, Rezidiv oder neu aufgetretener Fernmetastasierung eines Zervixkarzinoms</p>	<p>Alle Patientinnen mit histologisch nachgewiesenem Zervixkarzinom sollen in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt werden.</p>	<p>EK, starker Konsens</p> <p>Anmerkungen: Teilnehmer der Tumorkonferenz sind Gynäkooonkologe, Pathologe, Radiologe, Radioonkologe</p>
ZxCa 2: Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit Befundberichten mit Angaben zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • histologischer Typ nach WHO • Grading • Nachweis/Fehlen von Lymph- oder Veneneinbrüchen (L- und V- Status) • Nachweis/Fehlen von Perineuralscheideninfiltraten (Pn-Status) • Staging (pTNM und FIGO) bei konsultierten Patientinnen unter Berücksichtigung des Konisationsbefundes • Invasionstiefe und Ausdehnung in mm bei pT1a1 und pT1a2 • dreidimensionale Tumorgöße in cm (ab pT1b1) • minimaler Abstand zu 	<p>Pathologie Die Tumortypisierung soll nach der letzten Auflage WHO-Klassifikation erfolgen.</p> <p>Stadieneinteilung des Zervixkarzinoms Die Stadieneinteilung soll nach der letzten Auflage der TNM-Klassifikation erfolgen.</p> <p>Stadieneinteilung des Zervixkarzinoms Der Diagnose eines mikroinvasiven Zervixkarzinoms soll die Definition der jeweils aktuellen Auflage der WHO- und TNM-Klassifikation zugrunde gelegt werden.</p> <p>Trachelektomie Die morphologische Aufarbeitung soll so erfolgen, dass alle therapeutisch und prognostisch relevanten Parameter erhoben werden können. Der Befunderstellung soll die jeweils gültige WHO-Klassifikation zur Tumortypisierung und die aktuelle TNM-Klassifikation zur Stadieneinteilung sowie die R-Klassifikation (UICC) zugrunde gelegt werden.</p> <p>Der Befundbericht soll folgende Angaben</p>	<p>EK</p> <p>Anmerkung: WHO-Klassifikation: siehe [187]. (Stand: 01.2014) TNM-Klassifikation: siehe [188]</p>

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/ weitere Informationen
<p>den Resektionsrändern</p> <ul style="list-style-type: none"> • R-Klassifikation (UICC) <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Erstdiagnose Zervixkarzinom und Tumorsektion</p>	<p>beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • histologischer Typ nach WHO • Grading • Nachweis/Fehlen von Lymph- oder Veneneinbrüchen (L- und V- Status) • Nachweis/Fehlen von Perineuralscheideninfiltraten (Pn-Status) • Staging (TNM) • Invasionstiefe und Ausdehnung in mm bei pT1a1 und pT1a2 • dreidimensionale Tumorgöße in cm (ab pT1b1) • minimaler Abstand zu den Resektionsrändern • R-Klassifikation (UICC) <p>Präparat nach radikaler Hysterektomie und Lymphknotenentfernung Die morphologische Aufarbeitung soll so erfolgen, dass alle therapeutisch und prognostisch relevanten Parameter erhoben werden können. Der Befunderstellung soll die jeweils gültige WHO-Klassifikation zur Tumortypisierung und die aktuelle TNM-Klassifikation zur Stadieneinteilung sowie die R-Klassifikation (UICC) zugrunde gelegt werden.</p> <p>Präparat nach radikaler Hysterektomie und Lymphknotenentfernung. Der Befundbericht soll folgende Angaben beinhalten: histologischer Typ nach WHO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grading • Nachweis/Fehlen von Lymph- oder Veneneinbrüchen (L- und V- Status) • Nachweis/Fehlen von Perineuralscheideninfiltraten (Pn-Status) • Staging (TNM), bei konisierten Patientinnen unter Berücksichtigung des Konisationsbefundes • Invasionstiefe und Ausdehnung in mm bei pT1a1 und pT1a2 • dreidimensionale Tumorgöße in cm (ab pT1b1) • minimaler Abstand zu den Resektionsrändern • R-Klassifikation (UICC) 	

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/ weitere Informationen
ZxCa 3: Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit Befundbericht mit Angabe zu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zahl befallener LK im Verhältnis zu entfernten LK • Zuordnung zur Entnahmelokalisation (pelvin/paraaortal) • Angabe der größten Ausdehnung der größten LK-metastase in mm/cm • Angabe des Fehlens/Nachweises eines Kapseldurchbruches der LK-metastase. <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Zervixkarzinom und Lymphonodektomie</p>	<p>Präparat nach radikaler Hysterektomie und Lymphknotenentfernung Bei Lymphonodektomie-präparaten im Rahmen der operativen Therapie beim Zervixkarzinom sollen alle entfernten Lymphknoten histologisch untersucht werden</p> <p>Präparat nach radikaler Hysterektomie und Lymphknotenentfernung Der Befundbericht soll folgende Angaben beinhalten: Angabe der Zahl der befallenen Lymphknoten im Verhältnis zur Zahl der entfernten Lymphknoten in Zuordnung zur Entnahmelokalisation (pelvin/paraaortal)</p> <p>+ entsprechenden Hintergrundtext:</p>	EK
ZxCa 4: zytologisches/histologisches Lymphknotenstaging		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit zytologischem/histologischem LK-staging</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Zervixkarzinom FIGO Stadium > = Ia2 – Iva</p>	<p>Operatives Staging/Sentinel zur Definition des Tumorstadiums Die Therapie soll in Abhängigkeit des histologischen Tumorstadiums erfolgen, verifiziert mittels Operativem Staging oder Interventioneller Diagnostik.</p>	EK, Konsens Anmerkungen: Zytologisches/Histologisches LK-Staging = für Diagnostik; keine Lymphonodektomie

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/ weitere Informationen
ZxCa 5: Cisplatinhaltige Radiochemotherapie		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit cisplatinhaltiger Radiochemotherapie</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Erstdiagnose Zervixkarzinom und primärer Radiochemotherapie</p>	<p>Radio(chemo)therapie</p> <p>Bei der Patientin mit Zervixkarzinom soll bei Indikationsstellung zu einer primären Radiotherapie ab Stadium Ib2 diese in Kombination mit einer cisplatinbasierten Chemotherapie erfolgen.</p>	<p>Empfehlungsgrad A, LoE 1++ Literatur: [189, 190]</p>
ZxCa 6: Adjuvante Radio(chemo)therapie		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit adjuvanter Radio(chemo)therapie</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Erstdiagnose Zervixkarzinom und radikaler Hysterektomie</p>	<p>Zielsetzung und Fragestellung der Leitlinie Erhebung des Status quo der medizinischen Versorgung, insbesondere Bezugnehmend auf den Qualitätsindikator 6 zur adjuvanten Radio(chemo)therapie, da keine Daten existieren, wie viele Patientinnen stadiengerecht adjuvant mit einer kombinierten cisplatinhaltigen Radio(chemo)therapie behandelt werden.</p>	<p>Qualitätsziel Aktuell: Erfassung des status quo und langfristig: Reduktion der adjuvanten Therapie zugunsten einer alleinigen primären Operation oder einer alleinigen Radio(chemo)-therapie im Risikokollektiv (unimodale Therapie)</p>
ZxCa 7: Histologische Sicherung		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Sicherung</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Zervixkarzinom und Therapie eines Lokalrezidiv</p>	<p>Erweiterte Diagnostik bei Rezidiv-Verdacht Bei V.a. ein lokoregionäres Rezidiv soll die histologische Sicherung erfolgen</p>	<p>EK, Konsens</p>

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/ weitere Informationen
ZxCa 8: Ausbreitungsdiagnostik beim Lokalrezidiv		
<p>Zähler: Alle Patientinnen mit bildgebender Diagnostik (CT-Thorax u. Abdomen u. Skalenus-Ultraschall) zum Ausschluss von Fernmetastasen</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Lokalrezidiv eines Zervixkarzinoms</p>	<p>Diagnostik des Lokalrezidivs Bei Auftreten eines Lokalrezidivs soll zur Therapieplanung eine entsprechende bildgebende Diagnostik zum Ausschluss von Fernmetastasen erfolgen.</p>	<p>EK, starker Konsens</p>
ZxCa 9: Exenteration		
<p>Zähler: Anzahl Patientinnen mit lokaler R0-Resektion</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Zervixkarzinom u. Tumorrezidiv u. Exenteration</p>	<p>Therapie des Lokalrezidivs Die Exenteration beim Rezidiv soll nur erfolgen, wenn eine Resektion in sano möglich erscheint und keine Fernmetastasierung vorliegt.</p>	<p>EK, starker Konsens</p>

14. Prostatakarzinom

(Version 3.0, September 2014)

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/w eitere Informationen
PCa 1: Angaben im Befundbericht nach Stanzbiopsie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Befundbericht mit Angabe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lokalisation und Anzahl Karzinompositiver Gewebeprobe im Verhältnis zu den entnommenen Stanzen. ▪ Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche /Gesamtstanzzyylinderfläche. ▪ Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigsten differenzierten Grads, jeweils in „%“. Angabe des Gesamt-Gleason-Scores. <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom und Stanzbiopsie</p>	<p>4.32</p> <p>Bei positivem Karzinomnachweis sollen folgende Informationen vom Pathologen an den Urologen übermittelt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl und Lokalisation Karzinompositiver Gewebeprobe. ▪ Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche/Gesamtstanzzyylinderfläche. ▪ Gleason-Grad: Angabe aller primären und sekundären Grade sowie des am wenigsten differenzierten Grads, jeweils in „%“. Angabe des Gesamt-Gleason-Scores. ▪ Lymphgefäß- (L) und Venen- (V) Invasion (L0 oder L1, V0 oder V1). ▪ Perineurale Infiltration (Pn0 oder Pn1), ▪ wenn beurteilbar, sollen eine Kapselinfiltration, ein kapselüberschreitendes Wachstum (cT3a) und eine Samenblaseninfiltration (cT3b) angegeben werden. 	<p>LoE 4, Expertenkonsens auf der Grundlage von: [191-195]</p>

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/w eitere Informationen
PCa 2: Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Lymphadenektomie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Befundberichten mit Angabe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pN-Kategorie • Zahl befallener Lymphknoten im Verhältnis zu entfernten Lymphknoten <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms und Lymphadenektomie</p>	<p>4.39</p> <p>Es sollen zur Bestimmung der Lymphknotenkategorie alle Lymphknoten makroskopisch präpariert und dann eingebettet, untersucht und gezählt werden. Die Lymphknoten sollen getrennt nach den angegebenen Regionen beurteilt werden. Nach histologischer Untersuchung soll die pN-Kategorie (pN0 oder pN1) festgelegt werden. Die Gesamtzahl und die Zahl der befallenen Lymphknoten sowie der Durchmesser der größten Metastase soll angegeben werden.</p>	<p>LoE 4, Expertenkonsens</p>
PCa 3: Active Surveillance		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • PSA-Wert ≤ 10 ng/ml und • Gleason-Score ≤ 6 und • cT1 oder cT2a und • Tumor in ≤ 2 Stanzen bei Entnahme von 10-12 Stanzen und • ≤ 50 % Tumor pro Stanze • vor Beginn der AS <p>Nenner: Alle Patienten mit der Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms und Active Surveillance</p>	<p>5.8</p> <p>Voraussetzung für die Wahl einer Strategie der Aktiven Überwachung (Active-Surveillance) sollen folgende Parameter sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PSA-Wert ≤ 10 ng/ml; - Gleason-Score ≤ 6; - cT1 oder cT2a; - Tumor in ≤ 2 Stanzen bei leitliniengerechter Entnahme von 10-12 Stanzen - ≤ 50 % Tumor pro Stanze. <p>Bei Gleason 3+4 (7a) sollte AS im Rahmen von Studien geprüft werden.</p>	<p>LoE 4, Expertenkonsens</p>

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/w eitere Informationen
PCa 4: zytologisches/histologisches Lymphknotenstaging		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit zusätzlicher neo- und/oder adjuvanter hormonablativer Therapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms T1-2 N0 M0 mit hohem Risiko und perkutaner Strahlentherapie</p>	<p>5.23a Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom des hohen Risikoprofils sollen zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine (neo-)und/oder adjuvante hormonablative Therapie erhalten. Hierdurch wird eine Verbesserung des Überlebens erreicht.</p>	<p>LoE 1+ Neoadjuvant: [196, 197] neoadjuvant und adjuvant: [198-203] Anmerkung: Hohes Risiko: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score = 8 oder cT-Kategorie 2c</p>
PCa 5: Indikationsqualität LDR-Monotherapie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit LDR Monotherapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms T1-2 N0 M0 mit hohem Risiko</p>	<p>5.27 Patienten mit einem Prostatakarzinom hohen Risikos sollen keine LDR-Monotherapie erhalten.</p>	<p>LoE 2+ [204-208] Qualitätsziel: keine LDR-Monotherapie Anmerkung: Hohes Risiko: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score = 8 oder cT-Kategorie 2c</p>
PCa 6: zusätzliche homonablative Therapie I		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit zusätzlicher hormonablativer Therapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinom T3-4 N0 M0 und perkutaner Strahlentherapie</p>	<p>5.47 a. Patienten mit lokal fortgeschrittenem Prostatakarzinom, die sich für eine Strahlentherapie entscheiden, sollen zusätzlich zur perkutanen Strahlentherapie eine hormonablative Therapie erhalten. b. Die Gesamtdauer der hormonablativen Therapie soll mindestens zwei, besser drei Jahre betragen. Hiervon können bis zu sechs Monate neoadjuvant erfolgen.</p>	<p>LoE 1+ Neoadjuvant: [197, 209-212] Adjuvant: [198, 199, 201, 211, 213-215] zusätzlich: [216-222]</p>

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/w eitere Informationen
PCa 7: zusätzliche hormonablative Therapie II		
Zähler: Anzahl Patienten mit zusätzlicher hormonablativer Therapie Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom mit histologisch gesicherten Lymphknotenmetastasen und perkutaner Strahlentherapie	5.59 Wenn eine Strahlentherapie bei Patienten mit histologisch gesicherten Lymphknotenmetastasen eingesetzt wird, soll sie in Kombination mit einer hormonablativen Therapie von mindestens zwei, besser drei Jahren Dauer durchgeführt werden.	LoE 1+ [203] und EORTC 22961 [218]
PCa 8: Salvage-Radiotherapie (SRT)		
Zähler: Anzahl Patienten mit Beginn der Salvage-Radiotherapie (SRT) und bei PSA<0,5ng/ml Nenner: Alle Patienten Zustand nach radikaler Prostatektomie und PSA-Rezidiv und Salvage-Radiotherapie (SRT)	6.10a Die SRT soll möglichst frühzeitig beginnen (PSA vor SRT < 0,5 ng/ml).	LoE 2-3 [223-226]
PCa 9: Prävention von Kieferosteonekrosen		
Zähler: Anzahl Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Therapie Nenner: Alle Patienten mit Prostatakarzinom und Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie	Zur Prävention von Kieferosteonekrosen soll vor der Gabe von Bisphosphonaten oder Denosumab <ul style="list-style-type: none"> • eine zahnärztliche Untersuchung und die ggf. erforderliche zahnärztliche Sanierung sowie • eine Unterweisung und Motivation des Patienten zu überdurchschnittlicher Mundhygiene stattfinden 	LoE 3+ Literatur: [227, 228] Expertenkonsens

Qualitätsindikator	Referenz Empfehlung	Evidenzgrundlage/w eitere Informationen
PCa 10: Komplikationen nach radikaler Prostatektomie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Komplikation Clavien-Dindo Grade III oder IV innerhalb der ersten 6 Monate nach radikaler Prostatektomie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms T1-2 N0 M0 und Prostatektomie</p>	<p>In Anlehnung an einen entsprechenden ICHOM-Indikator. Entspricht dem Ziel der Leitlinie: Erfassung der postoperativen Komplikationen</p>	<p>Quelle für Klassifikation: Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Dindo D, Demartines N, Clavien PA., Ann Surg. 2004 Aug;240(2):205-13.</p>
PCa 11: Komplikationen nach Strahlentherapie		
<p>Zähler: Anzahl Patienten mit Komplikation CTCAE Grade III oder IV innerhalb der ersten 6 Monate</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms T1-2 N0 M0 und definitiver und adjuvanter Strahlentherapie</p>	<p>In Anlehnung an einen entsprechenden ICHOM-Indikator. Entspricht dem Ziel der Leitlinie: Erfassung der Komplikationen nach Strahlentherapie.</p>	<p>Quelle für Klassifikation: http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/ctc.htm#ctc_40 Version 4.0 http://evs.nci.nih.gov/ftp1/CTCAE/About.html</p>

15. Literatur

1. *Tumors of the liver and intrahepatic bile ducts.* In: Bosman FD et al. WHO classification of tumours of the digestive system. IARC Lyon 2010; 195-262
2. Wittekind, C. and H.-J. Mayer, eds. *TNM Klassifikation maligner Tumoren.* 7 ed. 2010, Wiley-VCH: Weinheim.
3. Therasse, P., et al., *New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors.* European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada. J Natl Cancer Inst, 2000. **92**(3): p. 205-16.
4. Shim, J.H., et al., *Which response criteria best help predict survival of patients with hepatocellular carcinoma following chemoembolization? A validation study of old and new models.* Radiology, 2012. **262**(2): p. 708-18.
5. Sargent, D.J., et al., *A pooled analysis of adjuvant chemotherapy for resected colon cancer in elderly patients.* N Engl J Med, 2001. **345**(15): p. 1091-7.
6. Francini, G., et al., *Folinic acid and 5-fluorouracil as adjuvant chemotherapy in colon cancer.* Gastroenterology, 1994. **106**(4): p. 899-906.
7. O'Connell, M.J., et al., *Controlled trial of fluorouracil and low-dose leucovorin given for 6 months as postoperative adjuvant therapy for colon cancer.* J Clin Oncol, 1997. **15**(1): p. 246-50.
8. Dube, S., F. Heyen, and M. Jenicek, *Adjuvant chemotherapy in colorectal carcinoma: results of a meta-analysis.* Dis Colon Rectum, 1997. **40**(1): p. 35-41.
9. Gill, S., et al., *Pooled analysis of fluorouracil-based adjuvant therapy for stage II and III colon cancer: who benefits and by how much?* J Clin Oncol, 2004. **22**(10): p. 1797-806.
10. *Efficacy of adjuvant fluorouracil and folinic acid in colon cancer. International Multicentre Pooled Analysis of Colon Cancer Trials (IMPACT) investigators.* Lancet, 1995. **345**(8955): p. 939-44.
11. *Adjuvant radiotherapy for rectal cancer: a systematic overview of 8,507 patients from 22 randomised trials.* Lancet, 2001. **358**(9290): p. 1291-304.
12. Camma, C., et al., *Preoperative radiotherapy for resectable rectal cancer: A meta-analysis.* Jama, 2000. **284**(8): p. 1008-15.
13. Frykholm, G.J., B. Glimelius, and L. Pahlman, *Preoperative or postoperative irradiation in adenocarcinoma of the rectum: final treatment results of a randomized trial and an evaluation of late secondary effects.* Dis Colon Rectum, 1993. **36**(6): p. 564-72.
14. Sauer, R., et al., *Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer.* N Engl J Med, 2004. **351**(17): p. 1731-40.
15. Marijnen, C.A., et al., *Impact of short-term preoperative radiotherapy on health-related quality of life and sexual functioning in primary rectal cancer: report of a multicenter randomized trial.* J Clin Oncol, 2005. **23**(9): p. 1847-58.
16. Peeters, K.C., et al., *Late side effects of short-course preoperative radiotherapy combined with total mesorectal excision for rectal cancer: increased bowel dysfunction in irradiated patients--a Dutch colorectal cancer group study.* J Clin Oncol, 2005. **23**(25): p. 6199-206.
17. Sladden, M.J., et al., *Surgical excision margins for primary cutaneous melanoma.* Cochrane database of systematic reviews (Online), 2009. **(4)**(4): p. CD004835.
18. Bafounta, M.L., et al., *Ultrasonography or palpation for detection of melanoma nodal invasion: a meta-analysis.* The lancet oncology, 2004. **5**(11): p. 673-680.
19. Hafner, J., et al., *Baseline staging in cutaneous malignant melanoma.* The British journal of dermatology, 2004. **150**(4): p. 677-686.
20. Xing, Y., et al., *Contemporary diagnostic imaging modalities for the staging and surveillance of melanoma patients: a meta-analysis.* Journal of the National Cancer Institute, 2011. **103**(2): p. 129-142.
21. Valsecchi, M.E., et al., *Lymphatic Mapping and Sentinel Lymph Node Biopsy in Patients With Melanoma: A Meta-Analysis.* Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 2011.
22. Warycha, M.A., et al., *Meta-analysis of sentinel lymph node positivity in thin melanoma (<or=1 mm).* Cancer, 2009. **115**(4): p. 869-879.
23. Kunte, C., et al., *Prognostic factors associated with sentinel lymph node positivity and effect of sentinel status on survival: an analysis of 1049 patients with cutaneous melanoma.* Melanoma research, 2010. **20**(4): p. 330-337.
24. Mays, M.P., et al., *Should all patients with melanoma between 1 and 2 mm Breslow thickness undergo sentinel lymph node biopsy?* Cancer, 2010. **116**(6): p. 1535-1544.
25. Testori, A., et al., *Clinical considerations on sentinel node biopsy in melanoma from an Italian multicentric study on 1,313 patients (SOLISM-IMI).* Annals of surgical oncology, 2009. **16**(7): p. 2018-2027.

26. Morton, D.L., et al., *Sentinel-node biopsy or nodal observation in melanoma*. The New England journal of medicine, 2006. **355**(13): p. 1307-1317.
27. McMasters, K.M., et al., *Factors that predict the presence of sentinel lymph node metastasis in patients with melanoma*. Surgery, 2001. **130**(2): p. 151-156.
28. Creagan, E.T., et al., *Adjuvant radiation therapy for regional nodal metastases from malignant melanoma: a randomized, prospective study*. Cancer, 1978. **42**(5): p. 2206-2210.
29. Bibault, J.E., et al., *Adjuvant radiation therapy in metastatic lymph nodes from melanoma*. Radiation oncology (London, England), 2011. **6**(1): p. 12.
30. Hamming-Vrieze, O., et al., *Regional control of melanoma neck node metastasis after selective neck dissection with or without adjuvant radiotherapy*. Archives of Otolaryngology--Head & Neck Surgery, 2009. **135**(8): p. 795-800.
31. Gojkovic-Horvat, A., et al., *Adjuvant Radiotherapy for Palpable Melanoma Metastases to the Groin: When to Irradiate?* International journal of radiation oncology, biology, physics, 2011.
32. Strojjan, P., et al., *Melanoma metastases to the neck nodes: role of adjuvant irradiation*. International journal of radiation oncology, biology, physics, 2010. **77**(4): p. 1039-1045.
33. Agrawal, S., et al., *The benefits of adjuvant radiation therapy after therapeutic lymphadenectomy for clinically advanced, high-risk, lymph node-metastatic melanoma*. Cancer, 2009. **115**(24): p. 5836-5844.
34. Moncrieff, M.D., et al., *Adjuvant postoperative radiotherapy to the cervical lymph nodes in cutaneous melanoma: is there any benefit for high-risk patients?* Annals of surgical oncology, 2008. **15**(11): p. 3022-3027.
35. Shen, P., L.A. Wanek, and D.L. Morton, *Is adjuvant radiotherapy necessary after positive lymph node dissection in head and neck melanomas?* Annals of surgical oncology, 2000. **7**(8): p. 554-559.
36. O'Brien, C.J., et al., *Adjuvant radiotherapy following neck dissection and parotidectomy for metastatic malignant melanoma*. Head & neck, 1997. **19**(7): p. 589-594.
37. Burmeister, B.H., et al., *Adjuvant radiotherapy versus observation alone for patients at risk of lymph-node field relapse after therapeutic lymphadenectomy for melanoma: a randomised trial*. The lancet oncology, 2012. **13**(6): p. 589-597.
38. Negrier, S., et al., *[Guidelines for clinical practice: Standards, Options and Recommendations 2005 for the management of adult patients exhibiting an M0 cutaneous melanoma, full report. National Federation of Cancer Campaign Centers. French Dermatology Society. Update of the 1995 Consensus Conference and the 1998 Standards, Options, and Recommendations]*. Annales de Dermatologie et de Venereologie, 2005. **132**(12 Pt 2): p. 1053-10585.
39. Petrella, T., et al., *Systemic Adjuvant Therapy for Patients at High Risk for Recurrent Melanoma: Updated Guideline Recommendations 2009*. Cancer Care Ontario, 2009. **Evidence-Based Series No.:** p. 8-1, Version 3.2009.
40. Balch, C.M., et al., *Final version of 2009 AJCC melanoma staging and classification*. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 2009. **27**(36): p. 6199-6206.
41. Deichmann, M., et al., *S100-Beta, melanoma-inhibiting activity, and lactate dehydrogenase discriminate progressive from nonprogressive American Joint Committee on Cancer stage IV melanoma*. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 1999. **17**(6): p. 1891-1896.
42. Chapman, P.B., et al., *Improved survival with vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation*. The New England journal of medicine, 2011. **364**(26): p. 2507-2516.
43. Voit, C., et al., *Efficacy of ultrasound B-scan compared with physical examination in follow-up of melanoma patients*. Cancer, 2001. **91**(12): p. 2409-2416.
44. Leiter, U., et al., *Costs of the detection of metastases and follow-up examinations in cutaneous melanoma*. Melanoma research, 2009. **19**(1): p. 50-57.
45. Wilson JA, editor. *Effective head and neck cancer management: consensus document*. London: British Association of Otorhinolaryngologists, Head and Neck Surgeons; 1998.
46. van den Brekel, M.W., et al., *Modern imaging techniques and ultrasound-guided aspiration cytology for the assessment of neck node metastases: a prospective comparative study*. Eur Arch Otorhinolaryngol, 1993. **250**(1): p. 11-7.
47. Dammann, F., et al., *Rational diagnosis of squamous cell carcinoma of the head and neck region: comparative evaluation of CT, MRI, and 18FDG PET.*[Erratum appears in AJR Am J Roentgenol. 2005 Jun;184(6):1968]. AJR, 2005. **184**(4): p. 1326-31.
48. Ng, S.-H., et al., *18F-FDG PET and CT/MRI in oral cavity squamous cell carcinoma: a prospective study of 124 patients with histologic correlation*. Journal of Nuclear Medicine, 2005. **46**(7): p. 1136-43.
49. Ng, S.-H., et al., *Prospective study of [18F]fluorodeoxyglucose positron emission tomography and computed tomography and magnetic resonance imaging in oral cavity squamous cell carcinoma with palpably negative neck*. Journal of Clinical Oncology, 2006. **24**(27): p. 4371-6.

50. Sumi, M., et al., *Diagnostic performance of MRI relative to CT for metastatic nodes of head and neck squamous cell carcinomas*. Journal of Magnetic Resonance Imaging, 2007. **26**(6): p. 1626-33.
51. Wiener, E., et al., *Comparison of 16-slice MSCT and MRI in the assessment of squamous cell carcinoma of the oral cavity*. European Journal of Radiology, 2006. **58**(1): p. 113-8.
52. Arunachalam, P.S., et al., *Role of computerized tomography (CT) scan of the chest in patients with newly diagnosed head and neck cancers*. Clin Otolaryngol Allied Sci, 2002. **27**(12383307): p. 409-411.
53. Andrlle, J., et al., *Initial staging examinations for head and neck squamous cell carcinoma: are they appropriate?* J Laryngol Otol, 2009. **123**(8): p. 885-8.
54. Ghosh, S.K., et al., *Detection of synchronous lung tumors in patients presenting with squamous cell carcinoma of the head and neck*. Head & Neck, 2009. **31**(12): p. 1563-70.
55. Loh, K.S., et al., *A rational approach to pulmonary screening in newly diagnosed head and neck cancer*. Head & Neck, 2005. **27**(11): p. 990-4.
56. Coatesworth, A.P. and K. MacLennan, *Squamous cell carcinoma of the upper aerodigestive tract: the prevalence of microscopic extracapsular spread and soft tissue deposits in the clinically NO neck*. Head Neck, 2002. **24**(11891957): p. 258-261.
57. Royal College of Pathologists. *Standards and Datasets for Reporting Cancers: Datasets for histopathology reports on head and neck carcinomas and salivary neoplasms. 2nd Edition. London: The Royal College of Pathologists; 2005. [cited 11 August 2006]. Available from url: <http://www.rcpath.org/resources/pdf/HeadNeckDatasetJun05.pdf>.*
58. Barnes L, Eveson JW, Reichart P, Sidransky D, editors. *Pathology and Genetics of Head and Neck Tumours*. Lyon: IARC Press; 2005. (WHO Classification of Tumours).
59. Carinci, F., et al., *Extension as a prognostic factor in oropharyngeal cancer: largest mucosal dimension compared with number of (sub)sites involved*. Br J Oral Maxillofac Surg, 1998. **36**(6): p. 440-445.
60. Hirvikoski, P., et al., *Enhanced apoptosis correlates with poor survival in patients with laryngeal cancer but not with cell proliferation, bcl-2 or p53 expression*. Eur J Cancer, 1999. **35**(10448265): p. 231-237.
61. Fortin, A., et al., *Does histologic grade have a role in the management of head and neck cancers?* J Clin Oncol, 2001. **19**(11689578): p. 4107-4116.
62. Yamazaki, H., et al., *Tongue cancer treated with brachytherapy: is thickness of tongue cancer a prognostic factor for regional control?* Anticancer Res, 1998. **18**(2B): p. 1261-5.
63. O'Brien, C.J., et al., *Tumor thickness influences prognosis of T1 and T2 oral cavity cancer--but what thickness?* Head Neck, 2003. **25**(11): p. 937-45.
64. Nishimaki, T., et al., *Outcomes and prognostic factors after surgical resection of hypopharyngeal and cervical esophageal carcinomas*. Int Surg, 2002. **87**(1): p. 38-44.
65. Ang, K.K., et al., *Impact of epidermal growth factor receptor expression on survival and pattern of relapse in patients with advanced head and neck carcinoma*. Cancer Res, 2002. **62**(12499279): p. 7350-7356.
66. Spiro, R.H., et al., *Pattern of invasion and margin assessment in patients with oral tongue cancer*. Head Neck, 1999. **21**(5): p. 408-413.
67. Wong, R.J., et al., *Histological pattern of mandibular invasion by oral squamous cell carcinoma*. Laryngoscope, 2000. **110**(1): p. 65-72.
68. Weijers, M., et al., *The clinical relevance of epithelial dysplasia in the surgical margins of tongue and floor of mouth squamous cell carcinoma: an analysis of 37 patients*. J Oral Pathol Med, 2002. **31**(11896817): p. 11-15.
69. Bailey, J.S., R.H. Blanchaert, and R.A. Ord, *Management of oral squamous cell carcinoma treated with inadequate excisional biopsy*. J Oral Maxillofac Surg, 2001. **59**(11526566): p. 1007-1010.
70. McMahon, J., et al., *Influence of condition of surgical margins on local recurrence and disease-specific survival in oral and oropharyngeal cancer*. Br J Oral Maxillofac Surg, 2003. **41**(4): p. 224-31.
71. Slootweg, P.J., et al., *Treatment failure and margin status in head and neck cancer. A critical view on the potential value of molecular pathology*. Oral Oncol, 2002. **38**(12110346): p. 500-503.
72. Ribeiro, N.F.F., et al., *Do frozen sections help achieve adequate surgical margins in the resection of oral carcinoma?* Int J Oral Maxillofac Surg, 2003. **32**(12729775): p. 152-158.
73. DiNardo, L.J., et al., *Accuracy, utility, and cost of frozen section margins in head and neck cancer surgery*. Laryngoscope, 2000. **110**(10 Pt 1): p. 1773-6.
74. McGuirt, W.F., et al., *Floor of mouth carcinoma. The management of the clinically negative neck*. Arch Otolaryngol Head Neck Surg, 1995. **121**(7873143): p. 278-282.
75. Fakih, A.R., et al., *Elective versus therapeutic neck dissection in early carcinoma of the oral tongue*. Am J Surg, 1989. **158**(4): p. 309-313.

76. van den Brekel, M.W., J.A. Castelijns, and G.B. Snow, *Diagnostic evaluation of the neck*. Otolaryngol Clin North Am, 1998. **31**(4): p. 601-20.
77. Ho, C.M., et al., *Treatment of neck nodes in oral cancer*. Surg Oncol, 1992. **1**(1341238): p. 73-78.
78. Lydiatt, D.D., et al., *Treatment of stage I and II oral tongue cancer*. Head Neck, 1993. **15**(4): p. 308-312.
79. Grandi, C., et al., *Salvage surgery of cervical recurrences after neck dissection or radiotherapy*. Head Neck, 1993. **15**(4): p. 292-295.
80. Vandenbrouck, C., et al., *Elective versus therapeutic radical neck dissection in epidermoid carcinoma of the oral cavity: results of a randomized clinical trial*. Cancer, 1980. **46**(2): p. 386-390.
81. Dias, F.L., et al., *Elective neck dissection versus observation in stage I squamous cell carcinomas of the tongue and floor of the mouth*. Otolaryngol Head Neck Surg, 2001. **125**(1): p. 23-29.
82. Wolfensberger, M., et al., *Surgical treatment of early oral carcinoma-results of a prospective controlled multicenter study*. Head Neck, 2001. **23**(7): p. 525-530.
83. D'Cruz, A.K., et al., *Elective neck dissection for the management of the N0 neck in early cancer of the oral tongue: need for a randomized controlled trial*. Head & Neck, 2009. **31**(5): p. 618-24.
84. Huang, S.-F., et al., *Neck treatment of patients with early stage oral tongue cancer: comparison between observation, supraomohyoid dissection, and extended dissection*. Cancer, 2008. **112**(5): p. 1066-75.
85. Duncan, W., et al., *Adverse effect of treatment gaps in the outcome of radiotherapy for laryngeal cancer*. Radiother Oncol, 1996. **41**(3): p. 203-7.
86. Robertson, C., et al., *Similar decreases in local tumor control are calculated for treatment protraction and for interruptions in the radiotherapy of carcinoma of the larynx in four centers*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 1998. **40**(2): p. 319-29.
87. *Board of the Faculty of Clinical Oncology. Guidelines for the Management of the Unscheduled Interruption or Prolongation of a Radical Course of Radiotherapy. 2nd Edition. London: The Royal College of Radiologists; 2002. [cited 11 August 2006]. Available from url: <http://www.rcr.ac.uk/docs/oncology/pdf/gaps.pdf>.*
88. Byers, R.M., *Modified neck dissection. A study of 967 cases from 1970 to 1980*. Am J Surg, 1985. **150**(4): p. 414-21.
89. Vikram, B., et al., *Failure in the neck following multimodality treatment for advanced head and neck cancer*. Head Neck Surg, 1984. **6**(3): p. 724-9.
90. Bartelink, H., et al., *The value of postoperative radiotherapy as an adjuvant to radical neck dissection*. Cancer, 1983. **52**(6): p. 1008-1013.
91. Jesse, R.H. and G.H. Fletcher, *Treatment of the neck in patients with squamous cell carcinoma of the head and neck*. Cancer, 1977. **39**(Suppl 2): p. 868-872.
92. Lundahl, R.E., et al., *Combined neck dissection and postoperative radiation therapy in the management of the high-risk neck: a matched-pair analysis*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 1998. **40**(9486600): p. 529-534.
93. Peters, L.J., et al., *Evaluation of the dose for postoperative radiation therapy of head and neck cancer: first report of a prospective randomized trial*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 1993. **26**(1): p. 3-11.
94. Bernier, J., et al., *Postoperative irradiation with or without concomitant chemotherapy for locally advanced head and neck cancer*. N Engl J Med, 2004. **350**(19): p. 1945-52.
95. Cooper, J.S., et al., *Postoperative concurrent radiotherapy and chemotherapy for high-risk squamous-cell carcinoma of the head and neck*. N Engl J Med, 2004. **350**(19): p. 1937-44.
96. NICE. *NICE Clinical Guideline 122. The Recognition and Initial Management of Ovarian Cancer*. 2011 [cited 2012 September 7]; Available from: <http://guidance.nice.org.uk/CG122>.
97. Chan, J.K., et al., *Association of lymphadenectomy and survival in stage I ovarian cancer patients*. Obstet Gynecol, 2007. **109**(1): p. 12-9.
98. Kim, H.S., et al., *Systematic lymphadenectomy for survival in epithelial ovarian cancer: a meta-analysis*. Int J Gynecol Cancer, 2010. **20**(4): p. 520-8.
99. Maggioni, A., et al., *Randomised study of systematic lymphadenectomy in patients with epithelial ovarian cancer macroscopically confined to the pelvis*. Br J Cancer, 2006. **95**(6): p. 699-704.
100. Suzuki, S., et al., *Is there any association between retroperitoneal lymphadenectomy and survival benefit in ovarian clear cell carcinoma patients?* Ann Oncol, 2008. **19**(7): p. 1284-7.
101. Yang, et al., *Prognosis in epithelial ovarian cancer: clinical analysis of 287 pelvic and para-aortic lymphadenectomy*. Chinese-German Journal of Clinical Oncology, 2007. **6**(5): p. 492-496.
102. Yokoyama, Y., et al., *Evaluation of cytoreductive surgery with pelvic and paraaortic lymphadenectomy and intermittent cisplatin-based combination chemotherapy for*

- improvement of long-term survival in ovarian cancer.* Eur J Gynaecol Oncol, 1999. 20(5-6): p. 361-6.
103. Young, R.C., et al., *Staging laparotomy in early ovarian cancer.* JAMA, 1983. 250(22): p. 3072-6.
104. Piver, M.S., J.J. Barlow, and S.B. Lele, *Incidence of subclinical metastasis in stage I and II ovarian carcinoma.* Obstet Gynecol, 1978. 52(1): p. 100-4.
105. Buchsbaum, H.J., et al., *Surgical staging of carcinoma of the ovaries.* Surg Gynecol Obstet, 1989. 169(3): p. 226-32.
106. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, *SIGN #75: Epithelial ovarian cancer. A national clinical guideline.* 2003: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, .
107. The Australian Cancer Network and National Breast Cancer Centre, *Clinical practice guidelines for the management of women with epithelial ovarian cancer.* 2004: National Breast Cancer Centre, Camperdown, NSW.
108. Griffiths, C.T., *Surgical resection of tumor bulk in the primary treatment of ovarian carcinoma.* Natl Cancer Inst Monogr, 1975. 42: p. 101-4.
109. Hoskins, W.J., et al., *The influence of cytoreductive surgery on recurrence-free interval and survival in small-volume stage III epithelial ovarian cancer: a Gynecologic Oncology Group study.* Gynecol Oncol, 1992. 47(2): p. 159-66.
110. Hacker, N.F., et al., *Primary cytoreductive surgery for epithelial ovarian cancer.* Obstet Gynecol, 1983. 61(4): p. 413-20.
111. Hunter, R.W., N.D. Alexander, and W.P. Soutter, *Meta-analysis of surgery in advanced ovarian carcinoma: is maximum cytoreductive surgery an independent determinant of prognosis?* Am J Obstet Gynecol, 1992. 166(2): p. 504-11.
112. Allen, D.G., A.P. Heintz, and F.W. Touw, *A meta-analysis of residual disease and survival in stage III and IV carcinoma of the ovary.* Eur J Gynaecol Oncol, 1995. 16(5): p. 349-56.
113. Voest, E.E., J.C. van Houwelingen, and J.P. Neijt, *A meta-analysis of prognostic factors in advanced ovarian cancer with median survival and overall survival (measured with the log [relative risk] as main objectives.* Eur J Cancer Clin Oncol, 1989. 25(4): p. 711-20.
114. Nguyen, H.N., et al., *National survey of ovarian carcinoma. Part V. The impact of physician's specialty on patients' survival.* Cancer, 1993. 72(12): p. 3663-70.
115. Junor, E.J., et al., *Specialist gynaecologists and survival outcome in ovarian cancer: a Scottish national study of 1866 patients.* Br J Obstet Gynaecol, 1999. 106(11): p. 1130-6.
116. Bristow, R.E., et al., *Survival effect of maximal cytoreductive surgery for advanced ovarian carcinoma during the platinum era: a meta-analysis.* J Clin Oncol, 2002. 20(5): p. 1248-59.
117. Elattar, A., et al., *Optimal primary surgical treatment for advanced epithelial ovarian cancer.* Cochrane Database Syst Rev, 2011(8): p. CD007565.
118. Ang, C., et al., *Ultra-radical (extensive) surgery versus standard surgery for the primary cytoreduction of advanced epithelial ovarian cancer.* Cochrane Database Syst Rev, 2011. 4: p. CD007697.
119. Wimberger, P., et al., *Influence of residual tumor on outcome in ovarian cancer patients with FIGO stage IV disease: an exploratory analysis of the AGO-OVAR (Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Ovarian Cancer Study Group).* Ann Surg Oncol, 2010. 17(6): p. 1642-8.
120. Sehouli, J., et al., *Role of secondary cytoreductive surgery in ovarian cancer relapse: who will benefit? A systematic analysis of 240 consecutive patients.* J Surg Oncol, 2010. 102(6): p. 656-62.
121. Bashir, S., et al., *Surgical technique of diaphragm full-thickness resection and trans-diaphragmatic decompression of pneumothorax during cytoreductive surgery for ovarian cancer.* Gynecol Oncol, 2010. 119(2): p. 255-8.
122. Tangjitgamol, S., et al., *Interval debulking surgery for advanced epithelial ovarian cancer.* Cochrane Database Syst Rev, 2010(10): p. CD006014.
123. Sehouli, J., et al., *Primary versus interval debulking surgery in advanced ovarian cancer: results from a systematic single-center analysis.* Int J Gynecol Cancer, 2010. 20(8): p. 1331-40.
124. du Bois, A., et al., *Role of surgical outcome as prognostic factor in advanced epithelial ovarian cancer: a combined exploratory analysis of 3 prospectively randomized phase 3 multicenter trials: by the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR) and the Groupe d'Investigateurs Nationaux Pour les Etudes des Cancers de l'Ovaire (GINECO).* Cancer, 2009. 115(6): p. 1234-44.
125. Randall, T.C. and S.C. Rubin, *Surgical management of ovarian cancer.* Semin Surg Oncol, 1999. 17(3): p. 173-80.
126. Axtell, A.E., et al., *Multi-institutional reciprocal validation study of computed tomography predictors of suboptimal primary cytoreduction in patients with advanced ovarian cancer.* J Clin Oncol, 2007. 25(4): p. 384-9.
127. Gadducci, A., et al., *Relationship between time interval from primary surgery to the start of taxane- plus platinum-based chemotherapy and clinical outcome of patients with advanced*

- epithelial ovarian cancer: results of a multicenter retrospective Italian study.* J Clin Oncol, 2005. **23**(4): p. 751-8.
128. Trope, C. and J. Kaern, *Primary surgery for ovarian cancer.* Eur J Surg Oncol, 2006. **32**(8): p. 844-52.
129. Bristow, R.E., et al., *Delaying the primary surgical effort for advanced ovarian cancer: a systematic review of neoadjuvant chemotherapy and interval cytoreduction.* Gynecol Oncol, 2007. **104**(2): p. 480-90.
130. Wimberger, P., et al., *Prognostic factors for complete debulking in advanced ovarian cancer and its impact on survival. An exploratory analysis of a prospectively randomized phase III study of the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Ovarian Cancer Study Group (AGO-OVAR).* Gynecol Oncol, 2007. **106**(1): p. 69-74.
131. Vernooij, F., et al., *The outcomes of ovarian cancer treatment are better when provided by gynecologic oncologists and in specialized hospitals: a systematic review.* Gynecol Oncol, 2007. **105**(3): p. 801-12.
132. Elit, L.M., et al., *Surgical outcomes in women with ovarian cancer.* Can J Surg, 2008. **51**(5): p. 346-54.
133. Gerestein, C.G., et al., *The prediction of progression-free and overall survival in women with an advanced stage of epithelial ovarian carcinoma.* BJOG, 2009. **116**(3): p. 372-80.
134. Gerestein, C.G., et al., *Causes of postoperative mortality after surgery for ovarian cancer.* Eur J Cancer, 2009. **45**(16): p. 2799-803.
135. Einkenkel, J., et al., *Characteristics and management of diaphragm involvement in patients with primary advanced-stage ovarian, fallopian tube, or peritoneal cancer.* Int J Gynecol Cancer, 2009. **19**(7): p. 1288-97.
136. Tixier, H., et al., *Evaluation of pelvic posterior exenteration in the management of advanced-stage ovarian cancer.* Arch Gynecol Obstet, 2010. **281**(3): p. 505-10.
137. Gerestein, C.G., et al., *Prediction of residual disease after primary cytoreductive surgery for advanced-stage ovarian cancer: accuracy of clinical judgment.* Int J Gynecol Cancer, 2009. **19**(9): p. 1511-5.
138. Aletti, G.D., et al., *Identification of patient groups at highest risk from traditional approach to ovarian cancer treatment.* Gynecol Oncol, 2011. **120**(1): p. 23-8.
139. du Bois, A., et al., *Variations in institutional infrastructure, physician specialization and experience, and outcome in ovarian cancer: a systematic review.* Gynecol Oncol, 2009. **112**(2): p. 422-36.
140. Vergote, I., et al., *Neoadjuvant chemotherapy or primary surgery in stage IIIc or IV ovarian cancer.* N Engl J Med, 2010. **363**(10): p. 943-53.
141. Schwartz, P.E., et al., *Neoadjuvant chemotherapy for advanced ovarian cancer: long-term survival.* Gynecol Oncol, 1999. **72**(1): p. 93-9.
142. van der Burg, M.E., et al., *The effect of debulking surgery after induction chemotherapy on the prognosis in advanced epithelial ovarian cancer. Gynecological Cancer Cooperative Group of the European Organization for Research and Treatment of Cancer.* N Engl J Med, 1995. **332**(10): p. 629-34.
143. Rose PG, et al., *A phase III randomized study of interval secondary cytoreduction in patients with advanced stage ovarian carcinoma with suboptimal residual disease: a Gynecologic Oncology Group study.* American Society of Clinical Oncology, 2002.
144. Redman, C.W., et al., *Intervention debulking surgery in advanced epithelial ovarian cancer.* Br J Obstet Gynaecol, 1994. **101**(2): p. 142-6.
145. Winter-Roach, B.A., H.C. Kitchener, and H.O. Dickinson, *Adjuvant (post-surgery) chemotherapy for early stage epithelial ovarian cancer.* Cochrane Database Syst Rev, 2009(3): p. CD004706.
146. Young, R.C., et al., *Adjuvant therapy in stage I and stage II epithelial ovarian cancer. Results of two prospective randomized trials.* N Engl J Med, 1990. **322**(15): p. 1021-7.
147. Trope, C., et al., *Are borderline tumors of the ovary overtreated both surgically and systemically? A review of four prospective randomized trials including 253 patients with borderline tumors.* Gynecol Oncol, 1993. **51**(2): p. 236-43.
148. Trimbos, J.B., et al., *Impact of adjuvant chemotherapy and surgical staging in early-stage ovarian carcinoma: European Organisation for Research and Treatment of Cancer-Adjuvant ChemoTherapy in Ovarian Neoplasm trial.* J Natl Cancer Inst, 2003. **95**(2): p. 113-25.
149. Timmers, P.J., et al., *Clear cell carcinoma compared to serous carcinoma in early ovarian cancer: same prognosis in a large randomized trial.* Int J Gynecol Cancer, 2009. **19**(1): p. 88-93.
150. Trimbos, B., et al., *Surgical staging and treatment of early ovarian cancer: long-term analysis from a randomized trial.* J Natl Cancer Inst, 2010. **102**(13): p. 982-7.
151. Adams, G., et al., *Platinum-based adjuvant chemotherapy for early-stage epithelial ovarian cancer: single or combination chemotherapy? BJOG, 2010. 117(12): p. 1459-67.*

152. Takano, M., et al., *Less impact of adjuvant chemotherapy for stage I clear cell carcinoma of the ovary: a retrospective Japan Clear Cell Carcinoma Study*. *Int J Gynecol Cancer*, 2010. **20**(9): p. 1506-10.
153. Garcia-Saenz, J.A., et al., *Platinum-based adjuvant chemotherapy on moderate- and high-risk stage I and II epithelial ovarian cancer patients. Long-term single institution experience and literature review*. *Clin Transl Oncol*, 2011. **13**(2): p. 121-32.
154. NHS National Institute for Health and Clinical Excellence. *Technology Appraisal Guidance 91 Paclitaxel, pegylated liposomal doxorubicin hydrochloride and topotecan for second-line or subsequent treatment of advanced ovarian cancer*. 2005 [cited 2012 September 7]; Available from: <http://www.nice.org.uk/TA091>.
155. *ICON2: randomised trial of single-agent carboplatin against three-drug combination of CAP (cyclophosphamide, doxorubicin, and cisplatin) in women with ovarian cancer*. *ICON Collaborators. International Collaborative Ovarian Neoplasm Study*. *Lancet*, 1998. **352**(9140): p. 1571-6.
156. *Paclitaxel plus carboplatin versus standard chemotherapy with either single-agent carboplatin or cyclophosphamide, doxorubicin, and cisplatin in women with ovarian cancer: the ICON3 randomised trial*. *Lancet*, 2002. **360**(9332): p. 505-15.
157. McGuire, W.P., et al., *Cyclophosphamide and cisplatin compared with paclitaxel and cisplatin in patients with stage III and stage IV ovarian cancer*. *N Engl J Med*, 1996. **334**(1): p. 1-6.
158. Muggia, F.M., et al., *Phase III randomized study of cisplatin versus paclitaxel versus cisplatin and paclitaxel in patients with suboptimal stage III or IV ovarian cancer: a gynecologic oncology group study*. *J Clin Oncol*, 2000. **18**(1): p. 106-15.
159. Neijt, J.P., et al., *Exploratory phase III study of paclitaxel and cisplatin versus paclitaxel and carboplatin in advanced ovarian cancer*. *J Clin Oncol*, 2000. **18**(17): p. 3084-92.
160. Piccart, M.J., et al., *Randomized intergroup trial of cisplatin-paclitaxel versus cisplatin-cyclophosphamide in women with advanced epithelial ovarian cancer: three-year results*. *J Natl Cancer Inst*, 2000. **92**(9): p. 699-708.
161. West, R.J. and S.F. Zweig, *Meta-analysis of chemotherapy regimens for ovarian carcinoma: a reassessment of cisplatin, cyclophosphamide and doxorubicin versus cisplatin and cyclophosphamide*. *Eur J Gynaecol Oncol*, 1997. **18**(5): p. 343-8.
162. Ozols, R.F., *Chemotherapy for ovarian cancer*. *Semin Oncol*, 1999. **26**(6 Suppl 18): p. 34-40.
163. du Bois, A., J.P. Neijt, and J.T. Thigpen, *First line chemotherapy with carboplatin plus paclitaxel in advanced ovarian cancer--a new standard of care?* *Ann Oncol*, 1999. **10 Suppl 1**: p. 35-41.
164. Aabo, K., et al., *Chemotherapy in advanced ovarian cancer: four systematic meta-analyses of individual patient data from 37 randomized trials*. *Advanced Ovarian Cancer Trialists' Group*. *Br J Cancer*, 1998. **78**(11): p. 1479-87.
165. du Bois, A., et al., *A randomized clinical trial of cisplatin/paclitaxel versus carboplatin/paclitaxel as first-line treatment of ovarian cancer*. *Journal of the National Cancer Institute*, 2003. **95**(17): p. 1320-1329.
166. Ozols, R.F., et al., *Phase III trial of carboplatin and paclitaxel compared with cisplatin and paclitaxel in patients with optimally resected stage III ovarian cancer: a Gynecologic Oncology Group study*. *J Clin Oncol*, 2003. **21**(17): p. 3194-200.
167. Meier, W., et al., *Topotecan versus treosulfan, an alkylating agent, in patients with epithelial ovarian cancer and relapse within 12 months following 1st-line platinum/paclitaxel chemotherapy. A prospectively randomized phase III trial by the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Ovarian Cancer Study Group (AGO-OVAR)*. *Gynecol Oncol*, 2009. **114**(2): p. 199-205.
168. ten Bokkel Huinink, W., et al., *Topotecan versus paclitaxel for the treatment of recurrent epithelial ovarian cancer*. *J Clin Oncol*, 1997. **15**(6): p. 2183-93.
169. ten Bokkel Huinink, W., S.R. Lane, and G.A. Ross, *Long-term survival in a phase III, randomised study of topotecan versus paclitaxel in advanced epithelial ovarian carcinoma*. *Ann Oncol*, 2004. **15**(1): p. 100-3.
170. Gordon, A.N., et al., *Recurrent epithelial ovarian carcinoma: a randomized phase III study of pegylated liposomal doxorubicin versus topotecan*. *J Clin Oncol*, 2001. **19**(14): p. 3312-22.
171. Vergote, I., et al., *Phase 3 randomised study of canfosfamide (Telcyta, TLK286) versus pegylated liposomal doxorubicin or topotecan as third-line therapy in patients with platinum-refractory or -resistant ovarian cancer*. 2009(1879-0852 (Electronic)).
172. Ferrandina, G., et al., *Phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in progressive or recurrent ovarian cancer*. *J Clin Oncol*, 2008. **26**(6): p. 890-6.
173. Mutch, D.G., et al., *Randomized phase III trial of gemcitabine compared with pegylated liposomal doxorubicin in patients with platinum-resistant ovarian cancer*. 2007(1527-7755 (Electronic)).
174. du Bois, A., et al., *Chemotherapy versus hormonal treatment in platinum- and paclitaxel-refractory ovarian cancer: a randomised trial of the German Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie (AGO) Study Group Ovarian Cancer*. 2002(0923-7534 (Print)).

175. Sehoul, J., et al., *Nonplatinum topotecan combinations versus topotecan alone for recurrent ovarian cancer: results of a phase III study of the North-Eastern German Society of Gynecological Oncology Ovarian Cancer Study Group*. J Clin Oncol, 2008. **26**(19): p. 3176-82.
176. Peng, L.H., X.Y. Chen, and T.X. Wu, *Topotecan for ovarian cancer*. 2008(1469-493X (Electronic)).
177. Williams, C., I. Simer, and A. Bryant, *Tamoxifen for relapse of ovarian cancer*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(3): p. CD001034.
178. Parmar, M.K., et al., *Paclitaxel plus platinum-based chemotherapy versus conventional platinum-based chemotherapy in women with relapsed ovarian cancer: the ICON4/AGO-OVAR-2.2 trial*. Lancet, 2003. **361**(9375): p. 2099-106.
179. Pfisterer, J., et al., *Gemcitabine plus carboplatin compared with carboplatin in patients with platinum-sensitive recurrent ovarian cancer: an intergroup trial of the AGO-OVAR, the NCIC CTG, and the EORTC GCG*. J Clin Oncol, 2006. **24**(29): p. 4699-707.
180. Pujade-Lauraine, E., et al., *Pegylated liposomal Doxorubicin and Carboplatin compared with Paclitaxel and Carboplatin for patients with platinum-sensitive ovarian cancer in late relapse*. J Clin Oncol, 2010. **28**(20): p. 3323-9.
181. Peng, L.H., X.Y. Chen, and T.X. Wu, *Topotecan for ovarian cancer*. Cochrane Database Syst Rev, 2008(2): p. CD005589.
182. Kew, F., et al., *Evaluation of follow-up strategies for patients with epithelial ovarian cancer following completion of primary treatment*. Cochrane Database Syst Rev, 2011(6): p. CD006119.
183. Gadducci, A., et al., *Surveillance procedures for patients treated for epithelial ovarian cancer: a review of the literature*. Int J Gynecol Cancer, 2007. **17**(1): p. 21-31.
184. Rustin, G.J., et al., *Early versus delayed treatment of relapsed ovarian cancer (MRC OV05/EORTC 55955): a randomised trial*. Lancet, 2010. **376**(9747): p. 1155-63.
185. Faluy, O., et al., *Interventions for the treatment of borderline ovarian tumours*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(9): p. CD007696.
186. Barth, J. and P. Lannen, *Efficacy of communication skills training courses in oncology: a systematic review and meta-analysis*. Annals of Oncology: Official Journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO, 2011. **22**(5): p. 1030-1040.
187. Kurman, R.J., M.L. Carcangiu, and C.S. Herrington, eds. *WHO Classification of Tumours of the Female Genital Tract*. ed. R.H. Young. 2014, IARC Press: Lyon. 169-206.
188. Wittekind, C. and H. Meyer, *TNM-Klassifikation maligner Tumoren*. 2010, Weinheim: Wiley-VCH Verlag.
189. Green, J., et al., *Concomitant chemotherapy and radiation therapy for cancer of the uterine cervix*. Cochrane Database Syst Rev, 2005(3): p. CD002225.
190. Wang, N., et al. *Radiochemotherapy versus radiotherapy in locally advanced cervical cancer: a meta-analysis (Structured abstract)*. Archives of Gynecology and Obstetrics, 2011. **283**, 103-108.
191. Amin, M., et al., *Prognostic and predictive factors and reporting of prostate carcinoma in prostate needle biopsy specimens*. Scand J Urol Nephrol Suppl, 2005(216): p. 20-33.
192. Freedland, S.J., et al., *Percent prostate needle biopsy tissue with cancer is more predictive of biochemical failure or adverse pathology after radical prostatectomy than prostate specific antigen or Gleason score*. Journal of Urology, 2002. **167**(2 Pt 1): p. 516-520.
193. Kattan, M.W., et al., *Counseling men with prostate cancer: a nomogram for predicting the presence of small, moderately differentiated, confined tumors*. Journal of Urology, 2003. **170**(5): p. 1792-1797.
194. Mosse, C.A., et al., *The prognostic significance of tertiary Gleason pattern 5 in radical prostatectomy specimens*. Am.J.Surg.Pathol., 2004. **28**(3): p. 394-398.
195. Pan, C.C., et al., *The prognostic significance of tertiary Gleason patterns of higher grade in radical prostatectomy specimens: a proposal to modify the Gleason grading system*. Am.J.Surg.Pathol., 2000. **24**(4): p. 563-569.
196. Denham, J.W., et al., *Short-term neoadjuvant androgen deprivation and radiotherapy for locally advanced prostate cancer: 10-year data from the TROG 96.01 randomised trial*. Lancet Oncol, 2011. **12**(5): p. 451-459.
197. Denham, J.W., et al., *Short-term androgen deprivation and radiotherapy for locally advanced prostate cancer: results from the Trans-Tasman Radiation Oncology Group 96.01 randomised controlled trial*. Lancet Oncol, 2005. **6**(11): p. 841-850.
198. Bolla, M., et al., *Long-term results with immediate androgen suppression and external irradiation in patients with locally advanced prostate cancer (an EORTC study): a phase III randomised trial*. Lancet, 2002. **360**(9327): p. 103-106.
199. Bolla, M., et al., *External irradiation with or without long-term androgen suppression for prostate cancer with high metastatic risk: 10-year results of an EORTC randomised study*. Lancet Oncol, 2010. **11**(11): p. 1066-1073.

200. Lawton, C.A., et al., *Androgen suppression plus radiation versus radiation alone for patients with stage D1/pathologic node-positive adenocarcinoma of the prostate: updated results based on national prospective randomized trial Radiation Therapy Oncology Group 85-31*. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 2005. **23**(4): p. 800-807.
201. Pilepich, M.V., et al., *Androgen suppression adjuvant to definitive radiotherapy in prostate carcinoma--long-term results of phase III RTOG 85-31*. Int.J.Radiat.Oncol.Biol.Phys., 2005. **61**(5): p. 1285-1290.
202. D'Amico, A.V., et al., *Androgen suppression and radiation vs radiation alone for prostate cancer: a randomized trial*. JAMA, 2008. **299**(3): p. 289-295.
203. Horwitz, E.M., et al., *Ten-year follow-up of radiation therapy oncology group protocol 92-02: a phase III trial of the duration of elective androgen deprivation in locally advanced prostate cancer*. Journal of clinical oncology : official journal of the American Society of Clinical Oncology, 2008. **26**(15): p. 2497-2504.
204. Beyer, D.C. and D.G. Brachman, *Failure free survival following brachytherapy alone for prostate cancer: comparison with external beam radiotherapy*. Radiother Oncol, 2000. **57**(3): p. 263-267.
205. D'Amico, A.V., et al., *Biochemical outcome after radical prostatectomy, external beam radiation therapy, or interstitial radiation therapy for clinically localized prostate cancer*. JAMA, 1998. **280**(11): p. 969-974.
206. Kupelian, P.A., et al., *Radical prostatectomy, external beam radiotherapy <72 Gy, external beam radiotherapy > or =72 Gy, permanent seed implantation, or combined seeds/external beam radiotherapy for stage T1-T2 prostate cancer*. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2004. **58**(1): p. 25-33.
207. Sharkey, J., et al., *103Pd brachytherapy versus radical prostatectomy in patients with clinically localized prostate cancer: a 12-year experience from a single group practice*. Brachytherapy., 2005. **4**(1): p. 34-44.
208. Zelefsky, M.J., et al., *Comparison of the 5-year outcome and morbidity of three-dimensional conformal radiotherapy versus transperineal permanent iodine-125 implantation for early-stage prostatic cancer*. J Clin.Oncol., 1999. **17**(2): p. 517-522.
209. Pilepich, M.V., et al., *Phase III radiation therapy oncology group (RTOG) trial 86-10 of androgen deprivation adjuvant to definitive radiotherapy in locally advanced carcinoma of the prostate*. Int.J.Radiat.Oncol.Biol.Phys., 2001. **50**(5): p. 1243-1252.
210. Laverdiere, J., et al., *The efficacy and sequencing of a short course of androgen suppression on freedom from biochemical failure when administered with radiation therapy for T2-T3 prostate cancer*. Journal of Urology, 2004. **171**(3): p. 1137-1140.
211. Kumar, S., et al., *Neo-adjuvant and adjuvant hormone therapy for localised and locally advanced prostate cancer*. Cochrane Database Syst Rev, 2006(4): p. CD006019.
212. Shelley, M.D., et al., *A systematic review and meta-analysis of randomised trials of neo-adjuvant hormone therapy for localised and locally advanced prostate carcinoma*. Cancer Treat Rev, 2009. **35**(1): p. 9-17.
213. Zagars, G.K., et al., *Adjuvant estrogen following radiation therapy for stage C adenocarcinoma of the prostate: long-term results of a prospective randomized study*. Int.J Radiat.Oncol.Biol.Phys., 1988. **14**(6): p. 1085-1091.
214. Tyrrell, C.J., et al., *Bicalutamide ('Casodex') 150 mg as adjuvant to radiotherapy in patients with localised or locally advanced prostate cancer: results from the randomised Early Prostate Cancer Programme*. Radiother.Oncol., 2005. **76**(1): p. 4-10.
215. Shelley, M.D., et al., *Adjuvant hormone therapy for localised and locally advanced prostate carcinoma: a systematic review and meta-analysis of randomised trials*. Cancer Treat.Rev., 2009. **35**(7): p. 540-546.
216. Roach, M., III, et al., *Short-term neoadjuvant androgen deprivation therapy and external-beam radiotherapy for locally advanced prostate cancer: long-term results of RTOG 8610*. J.Clin.Oncol., 2008. **26**(4): p. 585-591.
217. Granfors, T., et al., *Long-term followup of a randomized study of locally advanced prostate cancer treated with combined orchiectomy and external radiotherapy versus radiotherapy alone*. Journal of Urology, 2006. **176**(2): p. 544-547.
218. Bolla, M., et al., *Duration of androgen suppression in the treatment of prostate cancer*. The New England journal of medicine, 2009. **360**(24): p. 2516-2527.
219. See, W.A. and C.J. Tyrrell, *The addition of bicalutamide 150 mg to radiotherapy significantly improves overall survival in men with locally advanced prostate cancer*. J.Cancer Res.Clin.Oncol., 2006. **132 Suppl 1**: p. S7-16.
220. Bria, E., et al., *Does hormone treatment added to radiotherapy improve outcome in locally advanced prostate cancer?: meta-analysis of randomized trials*. Cancer, 2009. **115**(15): p. 3446-3456.

221. Cuppone, F., et al., *Impact of hormonal treatment duration in combination with radiotherapy for locally advanced prostate cancer: meta-analysis of randomized trials*. BMC Cancer, 2010. **10**: p. 675.
222. Widmark, A., et al., *Endocrine treatment, with or without radiotherapy, in locally advanced prostate cancer (SPCG-7/SFUO-3): an open randomised phase III trial*. Lancet, 2009. **373**(9660): p. 301-308.
223. Freedland, S.J., et al., *Risk of prostate cancer-specific mortality following biochemical recurrence after radical prostatectomy*. JAMA, 2005. **294**(4): p. 433-439.
224. Stephenson, A.J., et al., *Predicting the outcome of salvage radiation therapy for recurrent prostate cancer after radical prostatectomy*. J.Clin.Oncol., 2007. **25**(15): p. 2035-2041.
225. Jereczek-Fossa, B.A. and R. Orecchia, *Evidence-based radiation oncology: definitive, adjuvant and salvage radiotherapy for non-metastatic prostate cancer*. Radiother Oncol, 2007. **84**(2): p. 197-215.
226. Pasquier, D. and C. Ballereau, *Adjuvant and salvage radiotherapy after prostatectomy for prostate cancer: a literature review*. Int.J.Radiat.Oncol.Biol.Phys., 2008. **72**(4): p. 972-979.
227. Fizazi, K., et al., *Denosumab versus zoledronic acid for treatment of bone metastases in men with castration-resistant prostate cancer: a randomised, double-blind study*. Lancet, 2011. **377**(9768): p. 813-822.
228. Saad, F., *Clinical benefit of zoledronic acid for the prevention of skeletal complications in advanced prostate cancer*. Clin Prostate Cancer, 2005. **4**(1): p. 31-37.