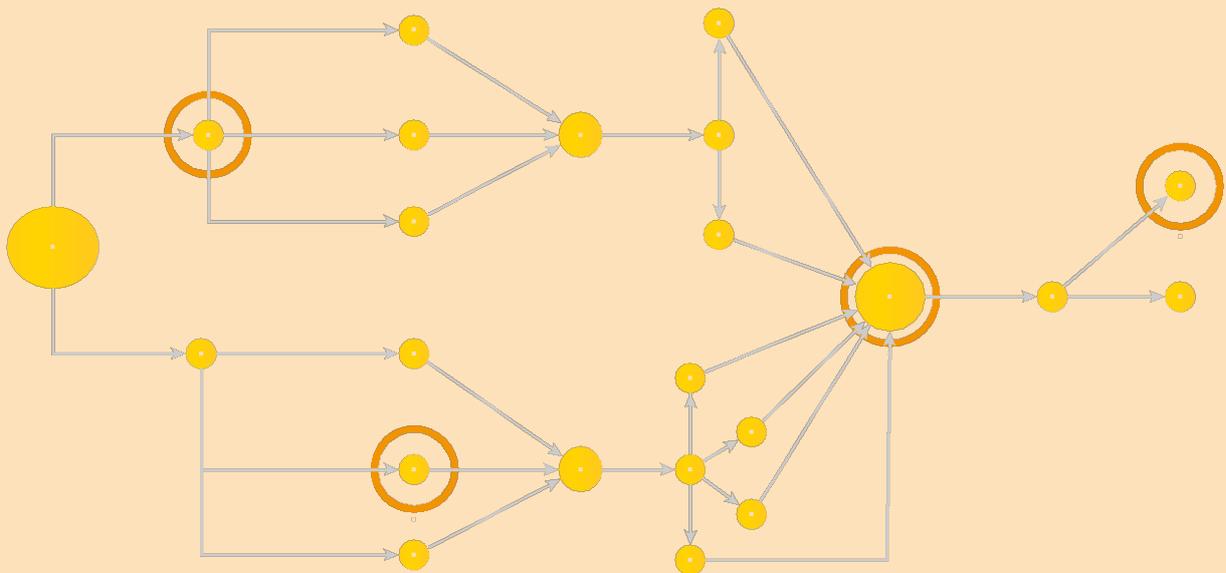


Onkologische Qualitätsindikatoren

Leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren im
Leitlinienprogramm Onkologie (OL)

Version 3.0 Mai 2017



Inhalt

| | |
|---|-----------|
| 1. Vorwort | 8 |
| 2. Übersicht: Leitlinienbasierte onkologische Qualitätsindikatoren | 8 |
| 3. Harnblasenkarzinom (BlasenCa) | 9 |
| BlasenCa 1: Inhalt Befundbericht | 9 |
| BlasenCa 2: Aussage zu Detrusor-Muskulatur in Befundbericht | 9 |
| BlasenCa 3: Beidseitige pelvine Lymphadenektomie bei radikaler Zystektomie | 9 |
| BlasenCa 4: Radikale Zystektomie innerhalb von 3 Monaten nach Diagnosestellung | 10 |
| BlasenCa 5: Simultane RCT | 10 |
| BlasenCa 6: Resektionsbiopsie aus der Harnblase nach RT/RCT | 10 |
| BlasenCa 7: Präoperative Anzeichnung Stomaposition | 10 |
| BlasenCa 8: Prätherapeutische multidisziplinäre Vorstellung | 10 |
| BlasenCa 9: Postoperative multidisziplinäre Vorstellung | 11 |
| BlasenCa 10: Beratung durch Sozialdienst | 11 |
| BlasenCa 11: Beratung durch Stomatherapeut/in o. PflegeexpertIn Stoma, Kontinenz und Wunde bei Urostoma | 11 |
| BlasenCa 12: Risikoklassifikation nach EORTC-Kriterien | 11 |
| 4. Hepatozelluläres Karzinom (HCC) | 13 |
| HCC 1: Typisierung nach WHO-Klassifikation | 13 |
| HCC 2: Inhalt Befundberichte | 13 |
| HCC 3: Ausbreitungsdiagnostik | 14 |
| HCC 4: Vorstellung Tumorkonferenz | 14 |
| HCC 5: Nachsorge nach kurativem Verfahren | 15 |
| HCC 6: CT/MRT nach TACE | 16 |
| HCC 7: RECIST-/EASL-Klassifikation nach TACE | 16 |
| 5. Hodgkin Lymphom | 17 |
| HL 1: Diagnostik und Stadieneinteilung: Histologische Diagnostik | 17 |
| HL 2: Diagnostik und Stadieneinteilung : Anforderungen an die Diagnostik | 17 |
| HL 3: Diagnostik und Stadieneinteilung : Staging | 17 |
| HL 4: Therapie des frühen Stadiums: Kombinierte Strahlen-Chemotherapie, Wahl der Chemotherapie und Zahl der Zyklen, Ergänzende Strahlentherapie | 18 |
| HL 5: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: Wahl der Chemotherapie und Zahl der Zyklen | 19 |
| HL 6: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: PET nach Chemotherapie-abschluss | 19 |

| | |
|---|-----------|
| HL 7: Therapie des fortgeschrittenen Stadiums: Rolle der Strahlentherapie..... | 20 |
| HL 8: Therapie von Subgruppen: Therapieempfehlungen bei NLRPL..... | 20 |
| HL 9: Rezidivtherapie: Therapie des Rezidivs | 20 |
| HL 10: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie | 21 |
| HL 11: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie | 21 |
| HL 12: Verhalten während/ nach der Erkrankung: Supportivtherapie | 21 |
| 6. Kolorektales Karzinom | 22 |
| KRK 1: Angabe Abstand mesorektale Faszie..... | 22 |
| KRK 2: Untersuchung Lymphknoten..... | 22 |
| KRK 3: Qualität TME..... | 22 |
| KRK 4: Angabe Resektionsrand..... | 23 |
| KRK 5: Vorstellung Tumorkonferenz | 24 |
| KRK 6: Adjuvante Chemotherapie..... | 24 |
| KRK 7: Neoadjuvante Radio- und Radiochemotherapie | 24 |
| KRK 8: Anastomoseninsuffizienz Rektumkarzinom | 25 |
| KRK 9: Anastomoseninsuffizienz Kolonkarzinom..... | 25 |
| KRK 10: Anzeichnung Stomaposition | 25 |
| 7. Magenkarzinom | 26 |
| MagCa 1: Bildgebung zum Ausschluss einer Fernmetastasierung | 26 |
| MagCa 2: Stadieneinteilung und Klassifikation..... | 26 |
| MagCa 3: Pathologisch-anatomische Begutachtung | 26 |
| MagCa 4: Ziel R0-Resektion | 27 |
| MagCa 5: Regionäre Lymphnotenentfernung..... | 27 |
| MagCa 6: Zahl der entfernten Lymphknoten bei D2-Lymphadenektomie | 27 |
| MagCa 7: Perioperative Chemotherapie | 28 |
| MagCa 8: Perioperative Chemotherapie / neoadjuvante Radiotherapie beim lokalisierten Adenokarzinom uT3 und uT4 (resektabel)..... | 29 |
| MagCa 9: Tumorkonferenz bei Tumorprogress..... | 29 |
| MagCa 10: Systemische Chemotherapie bei nicht resektablen Tumoren..... | 30 |
| MagCa 11: Qualitätsgesicherte Her-2-Bestimmungen | 30 |
| MagCa 12: Diätetische Beratung nach Ösophagektomie oder Gastrektomie..... | 30 |
| MagCa 13: Vitamin B12-Substitution nach Gastrektomie..... | 31 |
| 8. Mammakarzinom..... | 32 |
| MamCa 1: Prätherapeutische histologische Sicherung..... | 32 |

| | |
|--|-----------|
| MamCa 2: Intraoperative Präparateradio-/sonographie | 33 |
| MamCa 3: Axilläre Lymphknotenentfernung bei DCIS..... | 34 |
| MamCa 4: Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie | 35 |
| MamCa 5: Angabe Resektionsrand und Sicherheitsabstand | 35 |
| MamCa 6: Durchgeführte Strahlentherapie nach BET..... | 37 |
| MamCa 7: Durchgeführte endokrine Therapie bei rezeptorpositivem Befund..... | 38 |
| MamCa 8: Trastuzumab-Therapie bei HER2-positivem Befund | 39 |
| MamCa 9: Durchgeführte Chemotherapien bei steroidrezeptornegativen Tumoren..... | 40 |
| MamCa 10: Indikationen zur Strahlentherapie der Brustwand nach Mastektomie | 41 |
| MamCa 11: Endokrine Therapie als erste Therapieoption beim steroidrezeptorpositiven metastasierten Mammakarzinom | 42 |
| MamCa 12: Meldung von diagnostizierten Fällen von invasivem Mammakarzinom und/oder DCIS an Krebsregister zur Qualitätssicherung | 43 |
| 9. Melanom..... | 44 |
| MEL 1: Sicherheitsabstand (1 cm) bei radikaler Exzision | 44 |
| MEL 2: Sicherheitsabstand (2 cm) bei radikaler Exzision | 44 |
| MEL 3: Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie | 45 |
| MEL 4: Wächterlymphknoten-Biopsie..... | 45 |
| MEL 5: Therapeutische Lymphadenektomie..... | 45 |
| MEL 6: Postoperative Radiatio..... | 46 |
| MEL 7: Adjuvante systemische Therapie | 46 |
| MEL 8: Adjuvante Extremitätenperfusion | 46 |
| MEL 9: LDH-Bestimmung | 46 |
| MEL 10: BRAF-Inhibitor Therapie | 47 |
| MEL 11: Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie in der Nachsorge | 47 |
| MEL 12: Vorstellung Hauttumorboard | 47 |
| 10. Mundhöhlenkarzinom | 48 |
| MHK 1: Primärdiagnostik/Klinische Untersuchung..... | 48 |
| MHK 2: Bildgebende Verfahren und weitere Diagnostik/ Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Nachweis einer Metastasierung..... | 48 |
| MHK 3: Bildgebende Verfahren und weitere Diagnostik/ Bildgebende Verfahren und Diagnostik zum Ausschluss synchroner Zweittumoren, Fernmetastasen, unbekannter Primärtumoren (CUP) und Rezidive | 48 |
| MHK 4: Biopsie und Histopathologie | 49 |
| MHK 5: Behandlungsempfehlungen / Tumorboard | 49 |
| MHK 6: Behandlungsempfehlungen/ Halslymphknotenausräumung | 50 |

| | |
|--|-----------|
| MHK 7: Behandlungsempfehlungen/ Strahlentherapie..... | 50 |
| MHK 8: Behandlungsempfehlungen/ Strahlentherapie in Kombination mit Chemotherapie | 50 |
| MHK 9: Behandlungsempfehlungen/ Prävention und Behandlung strahlenbedingter Begleiterscheinungen..... | 51 |
| MHK 10: Nachsorge und Rehabilitation/ Psychosoziale Beratung und Betreuung..... | 51 |
| 11. Nierenzellkarzinom | 52 |
| NCa 1: Angaben im Befundbericht nach Stanzbiopsie | 52 |
| NCa 2: Biopsie vor systemischer Therapie | 52 |
| NCa 3: Histologischer Typ nach WHO-Klassifikation | 53 |
| NCa 4: Tumorgrad nach Fuhrman | 53 |
| NCa 5: RO Resektion | 53 |
| NCa 6: Nephrektomie bei pT1 | 54 |
| NCa 7: Zahnärztliche Untersuchung vor Bisphosphonat/Denosumab-Therapie | 54 |
| NCa 8: Zwei-Jahres-Überleben metastasiertes Nierenzellkarzinom | 54 |
| NCa 9: 30-Tage-Mortalität nach Intervention | 54 |
| 12. Ösophaguskarzinom..... | 56 |
| ÖCa 1: Vollständige histopathologische Befundung von Biopsiematerial | 56 |
| ÖCa 2: Vollständige histopathologische Befundung von lokalen Exzidaten | 57 |
| ÖCa 3: Vollständige histopathologische Befundung des Operationsresektates | 58 |
| ÖCa 4: Therapieempfehlung aus interdisziplinärer Tumorkonferenz | 59 |
| ÖCa 5: Vollständige endoskopische Resektion einer intraepithelialen Neoplasie oder eines mukosalen Frühkarzinoms im Barrett-Ösophagus | 59 |
| ÖCa 6: Vollständige chirurgische Resektion | 60 |
| ÖCa 7: präoperative Radiotherapie bei Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus T3/T4..... | 60 |
| ÖCa 8: perioperative Chemotherapie oder präoperative Radiochemotherapie bei operablen Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus..... | 60 |
| ÖCa 9: Systemtherapie des metastasierten Ösophaguskarzinoms..... | 61 |
| ÖCa 10: Anastomoseninsuffizienz nach chirurgischer Resektion | 61 |
| ÖCa 11: 11.1 und 11.2: Mortalität nach Operation | 62 |
| 13. Ovarialtumoren..... | 63 |
| OvCa 1: Operatives Staging frühes Ovarialkarzinom..... | 63 |
| OvCa 2: Intraoperative Tumorrupitur | 63 |
| OvCa 3: Makroskopisch vollständige Resektion fortgeschrittenes Ovarialkarzinom..... | 64 |
| OvCa 4: Operation fortgeschrittenes Ovarialkarzinom..... | 64 |

| | |
|---|-----------|
| OvCa 5: Postoperative Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom | 65 |
| OvCa 6: Keine adjuvante Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom | 65 |
| OvCa 7: Platinhaltige Chemotherapie frühes Ovarialkarzinom | 65 |
| OvCa 8: First-line-Chemotherapie fortgeschrittenes Ovarialkarzinom | 66 |
| OvCa 9: Chemotherapie beim platinresistenten u./o. -refraktären Erstrezidiv | 66 |
| OvCa 10: Kombinationstherapie bei platinsensitivem Rezidiv | 67 |
| OvCa 11: Beratung Sozialdienst..... | 67 |
| OvCa 12: Keine adjuvante Therapie BOT..... | 67 |
| 14. Palliativmedizin | 68 |
| PAL 1: Reduktion Atemnot | 68 |
| PAL 2: Reduktion Schmerz | 68 |
| PAL 3: Opiate und Laxantien..... | 69 |
| PAL 4: Symptomassessment in der Sterbephase..... | 69 |
| PAL 5: Erfassung von Unruhe in der Sterbephase..... | 69 |
| PAL 6: Beenden von tumorspezifischen Maßnahmen in der Sterbephase | 70 |
| PAL 7: Beenden von medizinischen Maßnahmen in der Sterbephase | 70 |
| PAL 8: Screening auf Depression | 70 |
| PAL 9: Vorausschauende Versorgungsplanung..... | 71 |
| PAL 10: Screening mittels MIDOS und IPOS..... | 71 |
| 15. Pankreaskarzinom..... | 72 |
| PanCa 1: R0-Resektion..... | 72 |
| PanCa 2: LK- Entfernung..... | 72 |
| PanCa 3: Inhalt Pathologieberichte | 72 |
| PanCa 4: Adjuvante Chemotherapie | 73 |
| PanCa 5: Palliative Chemotherapie | 73 |
| 16. Psychoonkologie | 74 |
| PSO 1: Strukturelle Voraussetzungen psychoonkologischer Versorgungsbereiche: Sektorenübergreifende Koordination der psychoonkologischen Versorgung | 74 |
| PSO 2: Strukturelle Voraussetzungen psychoonkologischer Versorgungsbereiche: Selbsthilfegruppen..... | 74 |
| PSO 3: Diagnostik: Screening, Diagnostische Verfahren | 75 |
| PSO 4: Diagnostik: Diagnostische Verfahren | 76 |
| PSO 5: Psychoonkologische Interventionen: Konzepte und allgemeine Grundlagen für die Indikationsstellung psychoonkologischer Behandlung..... | 77 |
| PSO 6: Psychoonkologische Interventionen: Konzepte und allgemeine Grundlagen für die Indikationsstellung psychoonkologischer Behandlung, psychosoziale Beratung..... | 77 |

| | |
|---|----|
| PSO 7: Patientenzentrierte Kommunikation: Fortbildungsmaßnahmen zur Verbesserung der kommunikativen Kompetenz der Behandler und deren Wirksamkeit | 78 |
|---|----|

17. Prostatakarzinom 79

| | |
|--|----|
| PCa 1: Befundbericht Stanzbiopsie | 79 |
| PCa 2: Befundbericht Lymphknoten | 79 |
| PCa 3: Active Surveillance | 80 |
| PCa 4: Strahlentherapie und hormonablativ Therapie bei lokal begrenztem PCa mit hohem Risiko | 80 |
| PCa 5: LDR bei lokalbegrenztem PCa mit hohem Risiko | 81 |
| PCa 6: Strahlentherapie und hormonablativ Therapie bei lokal fortgeschrittenem PCa | 81 |
| PCa 7: Strahlentherapie und hormonablativ Therapie bei PCa mit Lymphknotenmetastasen | 81 |
| PCa 8: Salvage-Radiotherapie (SRT) bei rezidiertem PCa | 82 |
| PCa 9: Prävention von Kieferosteonekrosen | 82 |
| PCa 10: Postoperative Komplikationen nach radikaler Prostatektomie | 82 |
| PCa 11: Komplikationen nach Strahlentherapie | 83 |

18. Supportive Therapie (Supp) 84

| | |
|---|----|
| Supp 1: Antiemese bei hochemogener Tumortherapie | 84 |
| Supp 2: Zahnärztliche Untersuchung vor Bisphosphonaten/ Denosumab | 84 |
| Supp 3: Zahnärztliche Untersuchung vor Strahlentherapie bei KHT | 85 |

19. Zervixkarzinom – Diagnostik, Therapie, Nachsorge 86

| | |
|--|----|
| ZxCa 1: Vorstellung in Tumorkonferenz | 86 |
| ZxCa 2: Angaben im Befundbericht bei Erstdiagnose und Tumorresektion | 86 |
| ZxCa 3: Angaben im Befundbericht bei Lymphonodektomie | 88 |
| ZxCa 4: zytologisches/histologisches Lymphknotenstaging | 88 |
| ZxCa 5: Cisplatinhaltige Radiochemotherapie | 89 |
| ZxCa 6: Adjuvante Radio(chemo)therapie | 89 |
| ZxCa 7: Histologische Sicherung | 89 |
| ZxCa 8: Ausbreitungsdiagnostik beim Lokalrezidiv | 89 |
| ZxCa 9: Exenteration | 90 |

20. Literatur 91

1. Vorwort

Innerhalb des Leitlinienprogramms Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF), Deutschen Krebsgesellschaft e.V. (DKG) und Deutschen Krebshilfe (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

| Leitlinienthemat | Versionsnummer, Datum | Anzahl |
|--|----------------------------------|------------|
| Harnblasenkarzinom | Version 1.1, Februar 2016 | 12 |
| Hepatozelluläres Karzinom | 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 2.0, Juli 2016 | 10 |
| Mundhöhlenkarzinom | Version 2.0, Dezember 2012 | 10 |
| Nierenzellkarzinom | Version 1.0, September 2015 | 9 |
| Ösophaguskarzinom | Version 3.0, September 2014 | 11 |
| Ovarialtumoren | Version | 10 |
| Palliativmedizin | Version 1.0, Mai 2015 | 10 |
| Pankreaskarzinom | Version 1.0, Oktober 2013 | 5 |
| Prostatakarzinom | Version 4.0, Dezember 2016) 2016 | 11 |
| Psychoonkologie | Version 1.1, Januar 2014 | 7 |
| Supportive Therapie | Version 1.1, November 2016 | 3 |
| Zervixkarzinom – Diagnostik, Therapie, Nachsorge | Version 1.0, September 2014 | 9 |
| Summe | | 161 |

3. Harnblasenkarzinom (BlasenCa)

(Version 1.1, Februar 2016)

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--------------------|---------------------|--|
|--------------------|---------------------|--|

BlasenCa 1: Inhalt Befundbericht

| | | |
|---|--|---|
| <p>Z: Pat. mit Befundbericht mit Angabe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lokalisation - Zahl der nachgewiesenen/befallenen Lk - Kapselüberschreitendes Wachstum (j/n) - max. Metastasengröße (mm, eindimensional) <p>N: Alle Pat. mit Erstdiag-nose Blasenkarzinom pN+</p> | <p>4.16</p> <p>Im Befund sollen die Lokalisation (klinische Angabe), die Zahl der insgesamt histologisch nachgewiesenen Lymphknoten, die Zahl der befallenen Lymphknoten, die maximale Metastasengröße und Kapsel-überschreitendes Wachstum genannt werden.</p> | <p>EK, A</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Befundbericht mit vollständiger Angabe der Parameter: Lokalisation, Zahl nachgewiesene/befallene Lk, Kapselüberschreitendes u. max. Metastasengröße</p> |
|---|--|---|

BlasenCa 2: Aussage zu Detrusor-Muskulatur in Befundbericht

| | | |
|--|--|---|
| <p>Z: Pat. mit Befundbericht der Pathologie mit der Aussage, ob Detrusor-Muskulatur enthalten ist</p> <p>N: Alle Pat. mit Harnblasenkarzinom und TUR-B</p> | <p>6.15</p> <p>Ist keine Zystektomie geplant, soll eine Nachresektion bei Patienten mit nicht-muskelinvasivem Urothelkarzinom der Harnblase mit folgender Konstellation durchgeführt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • bei Tumoren, bei denen die primäre TUR inkomplett war • wenn in der initialen TUR kein Muskel im pathohistologischen Präparat nachweisbar war, außer pTa Low Grade • bei T1-Tumoren • bei allen high-grade Tumoren, mit Ausnahme der Patienten mit primärem Carcinoma in situ | <p>EG A, LoE 1-</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Aussage im Befundbericht, ob Detrusor-Muskulatur enthalten ist</p> |
|--|--|---|

BlasenCa 3: Beidseitige pelvine Lymphadenektomie bei radikaler Zystektomie

| | | |
|--|---|---|
| <p>Z: Pat. mit beidseitiger pelviner Lymphadenektomie</p> <p>N: Alle Pat. mit Harnblasenkarzinom und radikaler Zystektomie</p> | <p>7.22</p> <p>Bei einem invasiven Harnblasenkarzinom soll im Rahmen der radikalen Zystektomie zeitgleich eine beidseitige pelvine Lymphadenektomie erfolgen</p> | <p>EG A, LoE 2-</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig beidseitige pelvine Lymphadenektomie bei radikaler Zystektomie</p> |
|--|---|---|

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--------------------|---------------------|--|
|--------------------|---------------------|--|

BlasenCa 4: Radikale Zystektomie innerhalb von 3 Monaten nach Diagnosestellung

| | | |
|---|---|--|
| <p>Z: Pat. mit radikaler Zystektomie innerhalb von 3Mo nach Diagnosestellung</p> <p>N: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines Blasenkarzinoms \geq pT2 und radikaler Zystektomie ohne neoadjuvante Chemotherapie</p> | <p>7.39 Bei Patienten mit einem muskelinvasiven Harnblasenkarzinom, die keine neoadjuvante Therapie erhalten, soll eine radikale Zystektomie möglichst innerhalb von 3 Monaten nach Diagnosestellung erfolgen.</p> | <p>EG A, LoE 2-</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig radikale Zystektomie innerhalb von 3Mo nach Diagnosestellung ohne neoadjuvante Chemotherapie</p> |
|---|---|--|

BlasenCa 5: Simultane RCT

| | | |
|---|---|--|
| <p>Z: Pat. mit simultaner RCT</p> <p>N: Alle Pat. mit Blasenkarzinoms \geqcT2 und kurativ intendierter Radiotherapie</p> | <p>7.45 Im Rahmen eines blasenerhaltenden Vorgehens in kurativer Intention soll eine simultane Radiochemotherapie durchgeführt werden.</p> | <p>EK</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig simultane RCT bei kurativ intendierter Radiotherapie</p> |
|---|---|--|

BlasenCa 6: Resektionsbiopsie aus der Harnblase nach RT/RCT

| | | |
|--|---|--|
| <p>Z: Pat. mit Resektionsbiopsie aus der Harnblase nach RT/RCT</p> <p>N: Alle Pat. mit Blasenkarzinom und abgeschlossener RT/RCT</p> | <p>7.48 Im Rahmen der Beurteilung des Ansprechens soll eine erneute Zystoskopie mit Probenentnahme aus dem ehemaligen Resektionsgrund erfolgen</p> | <p>EK, A</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Resektionsbiopsie aus der Harnblase nach RT/RCT</p> |
|--|---|--|

BlasenCa 7: Präoperative Anzeichnung Stomaposition

| | | |
|--|--|--|
| <p>Z: Pat. mit präoperativer Anzeichnung Stomaposition</p> <p>N: Alle Pat. mit Blasenkarzinom, bei denen eine OP mit Stomaanlage durchgeführt wurde.</p> | <p>8.4 Eine mögliche Stomaposition soll präoperativ angezeichnet werden. Die Urostomie sollte prominent angelegt werden, wenn dies technisch möglich ist.</p> | <p>EK</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig präoperative Anzeichnung der Stomaposition</p> |
|--|--|--|

BlasenCa 8: Prätherapeutische multidisziplinäre Vorstellung

| | | |
|---|--|---|
| <p>Z: Pat. mit prätherapeutischer multidisziplinärer Vorstellung</p> <p>N: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines Harnblasen-Ca \geq cT2</p> | <p>9.2 Bei Patienten mit muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (\geqT2) soll das Therapiekonzept multidisziplinär vor Therapiebeginn festgelegt werden.</p> | <p>EK</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig prätherapeutische multidisziplinäre Vorstellung</p> |
|---|--|---|

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|---------------------|--|
| Beteiligte Fachdisziplinen: Urologe, internist. Onkologe, Strahlentherapeut | | |

BlasenCa 9: Postoperative multidisziplinäre Vorstellung

| | | |
|---|--|--|
| Z: Pat. mit Vorstellung mit postoperativen multidisziplinärer Vorstellung N: Alle Pat. mit Harnblasenkarzinom \geq pT3 u/o pN+ | 9.5 Bei Patienten mit organüberschreitendem, muskelinvasiven Harnblasenkarzinom (\geq pT3) und/oder pN+ soll eine multidisziplinäre Abstimmung zur weiteren Therapieplanung erfolgen. | EK Qualitätsziel: Möglichst häufig postoperative multidisziplinäre Vorstellung |
| Beteiligte Fachdisziplinen: Urologe, internist. Onkologe, Strahlentherapeut | | |

BlasenCa 10: Beratung durch Sozialdienst

| | | |
|--|--|---|
| Z: Pat. mit Beratung durch Sozialdienst N: Alle Pat. mit Harnblasenkarzinom und Zystektomie | 10.1 Nach Zystektomie und Harnableitung soll den Patienten eine Anschlussheilbehandlung (AHB) angeboten werden. Die Rehabilitation sollte stationär und fachurologisch, bei entsprechender Komorbidität der Patienten multidisziplinär und mit Hilfe multimodaler Therapiekonzepte erfolgen. | EK Qualitätsziel: Möglichst häufig Beratung durch den Sozialdienst nach Zystektomie |
|--|--|---|

BlasenCa 11: Beratung durch Stomatherapeut/in o. PflegeexpertIn Stoma, Kontinenz und Wunde bei Urostoma

| | | |
|--|--|---|
| Z: Pat. mit Beratung durch Stomatherapeut/in o. PflegeexpertIn Stoma, Kontinenz und Wunde N: Alle Pat. mit Harnblasen-Ca und Urostoma | 10.7 Nach Anlage eines Urostomas soll eine Schulung zur selbständigen Versorgung des Stomas erfolgen. Auch nach Anlage anderer Harnableitungen ist das Ziel die selbständige Versorgung durch den Patienten. Dazu sollen Schulungen durchgeführt werden. | EK Qualitätsziel: Möglichst häufig Beratung durch Stomatherapeut/in o. PflegeexpertIn Stoma, Kontinenz und Wunde bei Urostoma |
|--|--|---|

BlasenCa 12: Risikoklassifikation nach EORTC-Kriterien

| | | |
|--|--|---|
| Z: Pat. mit Angabe Risikoklassifikation nach EORTC-Kriterien N: Alle Pat. mit NMIBC und TUR | 11.1 Nach Diagnose eines nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinoms soll eine Risikoklassifikation des Tumors (low, intermediate, high- | EK Qualitätsziel: Möglichst häufig Angabe der Risikoklassifikation nach |
|--|--|---|

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--------------------|--|--|
| | risk) entsprechend dem Rezidiv- und Progressions-Risikos nach den EORTC-Kriterien durchgeführt werden. | EORTC-Kriterien |

4. 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 [3]</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> [4] <u>EASL-Klassifikation:</u> [5]</p> |

5. Hodgkin Lymphom

(Version 1.0, Februar 2013)

| Qualitätsindikator | Zugrundeliegende Empfehlung/Statement | Evidenzbasis/Anmerkungen |
|--|---|--|
| HL 1: Diagnostik und Stadieneinteilung: 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: Diagnostik und Stadieneinteilung : 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 Die Diagnostik-Untersuchungen sollen Anamnese, körperliche Untersuchung, Labor, CT (mit Kontrastmittel) des Halses, Thorax und Abdomen, Röntgen-Thorax und Knochenmarksbiopsie umfassen. | Expertenkonsens Anmerkung: Risikoadjustierung bei Patienten mit einer KM-Allergie sowie bei Patienten mit bereits erfolgter CT-Thorax ohne Mediastinalbefall |
| HL 3: Diagnostik und Stadieneinteilung : 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: Therapie des frühen Stadiums: 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> |

6. Kolorektales Karzinom

(Version 1.0, Juni 2013)

| Qualitätsindikator | Zugrundeliegende Empfehlung/Statement | Evidenzbasis/Anmerkungen |
|--|--|--------------------------|
| KRK 1: Angabe Abstand mesorektale Faszie | | |
| <p>Zähler: Alle Patienten mit Angabe des Abstands zur mesorektalen Faszie im Befundbericht</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Rektumkarzinom und MRT oder Dünnschicht-CT des Beckens</p> | <p>7.17 Die Befundbeschreibung soll eine Aussage über den Abstand zur mesorektalen Faszie beinhalten.</p> | GCP (Expertenkonsens) |
| KRK 2: Untersuchung Lymphknoten | | |
| <p>Zähler: Anzahl der Patienten mit ≥ 12 pathologisch untersuchten Lymphknoten</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit KRK, die eine Lymphadenektomie erhalten</p> | <p>7.61 12 und mehr Lymphknoten sollen entfernt und untersucht werden.</p> | GCP (Expertenkonsens) |
| KRK 3: Qualität TME | | |
| <p>Zähler: Anzahl aller Patienten mit guter oder moderater Qualität (Grad 1: Mesorektale Faszie erhalten oder Grad 2: Intramesorektale Einrisse) der TME</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit radikal operiertem Rektumkarzinom</p> | <p>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: Nenner: Die Qualität des Präparates wird beurteilt an der Integrität der mesorektalen Faszie im Falle der Resektion mit den 3 Kategorien: Nenner: Mesorektale Faszie erhalten Intramesorektale Einrisse Erreichen der Muscularis propria oder Tumor.</p> | 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 [6-11] |
| 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 [12-17] |

| 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) |

7. 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) Ergänzende Anmerkungen: Dies gilt nur für Patienten mit kurativer Therapieintention, deshalb im Nenner so spezifiziert.</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) Ergänzende Anmerkungen: Definitionen zu „vollständig“ und „standardisiert“ werden im Anhang der Leitlinie aufgeführt</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 1b</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>LoE 1</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>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>Empfehlungsgrad A/B 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>GCP (Expertenkonsens) 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</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</p> | <p>GCP (Expertenkonsens)</p> |

| Qualitätsindikator | Zugrundeliegende Empfehlung/Statement | Evidenzbasis/Anmerkungen |
|--|---|---|
| Ösophagektomie oder Gastrektomie | Wiederholung der Ernährungsberatung sollten regelmäßig erfolgen.) | |
| 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> | 129 Nach einer Gastrektomie soll eine regelmäßige Vit. B12 Substitution lebenslang durchgeführt werden. | 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. |

8. 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 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 %</p> <p>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 nachresizierbar sind oder pN+>3 Lymphknoten eine Strahlentherapie der Brustwand erhalten</p> <p>Sollvorgabe: > 95 %</p> <p>Bedeutung für das Gesundheitssystem 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> |

9. Melanom

(Version 2.0, Juli 2016)

| 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. 3.7 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-$\geq 4,0$ mm, 2 cm</p> | De-novo-Recherche: [18] |
| 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. 3.7 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-$\rightarrow 4,0$ mm, 2 cm</p> | De-novo-Recherche:[18] |

| 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 ≥ IB-IIIIC</p> | <p>Indikator wurden von zwei Empfehlungen abgeleitet :</p> <p>Empfehlung Nr. 3.28 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. 3.55 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: [19]</p> <p>De-novo-Recherche: [19-21]</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 ≥ 1 mm und ohne Hinweis auf lokoregionale oder Fernmetastasierung</p> | <p>Empfehlung Nr. 3.35 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: [22-28]</p> |
| MEL 5: Therapeutische Lymphadenektomie | | |
| <p>Cave: Indikator wurde im Zuge der Aktualisierung 2015/2016 aufgrund neuer Empfehlungen (siehe 3.4.2.3 der Leitlinie) ausgesetzt. Eine Überarbeitung aller Indikatoren erfolgt 2016/2017</p> | | |
| <p>Zähler: Pat. mit therapeutischer LAD im Stadium IIIB u. IIIIC</p> <p>Nenner: Pat. mit malignem</p> | <p>Empfehlung Nr. 3.62 Die therapeutische LAD soll beim Nachweis einer lymphogenen Metastasierung (zytologische oder histologische Sicherung, Lymphknoten-Sonographie, CT, PET/CT) ohne Hinweis auf Fernmetastasen durchgeführt</p> | <p>GCP (Expertenkonsens)</p> |

| Qualitätsindikator | Zugrundeliegende Empfehlung/Statement | Evidenzbasis/Anmerkungen |
|---|--|---------------------------------|
| Melanom Stad. IIIB u. IIIC | werden. (Stadium IIIB und IIIC). | |
| MEL 6: Postoperative Radiatio | | |
| Zähler: Pat. mit Radiatio mit 50-60 Gy in konventioneller Fraktionierung (5 x 1,8-2,5 Gy/Woche) Nenner: Pat. mit malignem Melanom und postoperativer Radiatio des Lymphabflussgebietes | Empfehlung Nr. 3.71 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. LoE 2b, Empfehlungsgrad A | De-novo-Recherche: [29-38] |
| MEL 7: Adjuvante systemische Therapie | | |
| Zähler: Pat. mit adjuvanter systemischer Chemotherapie/Dacarbazin Nenner: Pat. mit malignem Melanom Stadium I-III | Empfehlung Nr. 3.73 Dacarbazin soll in der adjuvanten Therapie des Melanoms nicht verabreicht werden LoE 1a, Empfehlungsgrad A Qualitätsziel: 0 % | Leitlinienadaptation: [39, 40] |
| MEL 8: Adjuvante Extremitätenperfusion | | |
| Zähler: Pat. mit adjuvanter Extremitätenperfusion N: Pat. mit malignem Melanom Stadium I-IIIB | Empfehlung Nr. 3.75 Eine adjuvante Extremitätenperfusion mit Melphalan soll in der adjuvanten Therapie des Melanoms nicht verabreicht werden. LoE 1b, Empfehlungsgrad A Qualitätsziel: 0 % | Leitlinienadaptation: [39] |
| MEL 9: LDH-Bestimmung | | |
| Zähler: Pat. mit LDH-Bestimmung Nenner: | Empfehlung Nr. 3.103 LDH soll als Teil der aktuellen AJCC-Klassifikation bei Patienten mit Verdacht auf bzw. Nachweis von Fernmetastasen | De-novo-Recherche: [34, 41, 42] |

| Qualitätsindikator | Zugrundeliegende Empfehlung/Statement | Evidenzbasis/ Anmerkungen |
|--|--|-------------------------------------|
| Pat. mit malignem Melanom Stadium IV | bestimmt werden. LoE 1b, Empfehlungsgrad A | |
| MEL 10: BRAF-Inhibitor Therapie Cave: Indikator wurde im Zuge der Aktualisierung 2015/2016 aufgrund neuer Empfehlungen (siehe 3.4.2.3 der Leitlinie) ausgesetzt. Eine Überarbeitung aller Indikatoren erfolgt 2016/2017 | | |
| Zähler: Pat. bei denen eine BRAF-Inhibitor-Therapie begonnen wurde Nenner: Pat. mit malignen Melanom Stad. IV mit BRAF-Inhibitor-sensitiver BRAF-Mutation | 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 | De-novo-Recherche: [43] |
| MEL 11: Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie in der Nachsorge | | |
| Zähler: Pat. mit lokoregionaler Lymphknoten-Sonographie Nenner: Tumorfreie Pat. in der Nachsorge bei malignem Melanom Stad. >= IB - IIIC | Empfehlung Nr. 3.134 Lokoregionale Lymphknoten-Sonographie soll bei Melanompatienten ab Stadium IB in der Nachsorge erfolgen. LoE 1a, Empfehlungsgrad A | De-novo-Recherche: [19, 21, 44, 45] |
| MEL 12: Vorstellung Hauttumorboard | | |
| Zähler: Pat. mit Stadium IV, die in dem interdisziplinären Hauttumorboard vorgestellt werden Nenner: Pat. mit malignem Melanom Stad. IV | Empfehlung Nr. 3.146 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. | GCP (Expertenkonsens) |

10. 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: [46] [47]; de novo: [48] [49] [50] [51] [52]</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: [53]; de novo: [54] [55] [56]</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: [57-59] [60] [61] [62] [63] [64] [65] [66] [67] [68] [69] [70] [71] [72] [73] [74]</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: [75] [76] [77] [78] [79] [80] [81] [82] [83] de novo: [84] [85]</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: [86] [87] [88]</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: [89] [90] [91] [92] [93] [94] [95] [96]</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> |

11. Nierenzellkarzinom

(Version 1.0, September 2015)

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|--|--|
| NCa 1: Angaben im Befundbericht nach Stanzbiopsie | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Diagnosesicherung durch Stanzzyylinderbiopsie vor ablativer Therapie (RFA o. Cryoablation)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Nierenzell-Ca und ablativer Therapie (RFA o. Cryoablation)</p> | <p>4.4 Eine Biopsie soll vor ablativer Therapie durchgeführt werden.</p> | <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Diagnosesicherung mit Stanzbiopsie vor ablativer Therapie.</p> <p>EK</p> |
| NCa 2: Biopsie vor systemischer Therapie | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Histologie vor systemischer Therapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Nierenzell-Ca und systemischer Therapie</p> | <p>4.6 Wenn bislang keine histopathologische Sicherung eines Nierenzellkarzinoms und des Subtyps vorliegt, soll eine Biopsie aus dem Primarius oder einer Metastase vor systemischer Therapie erfolgen.</p> | <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Diagnosesicherung mit Histologie vor systemischer Therapie.</p> <p>EK</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|--|
| NCa 3: Histologischer Typ nach WHO-Klassifikation | | |
| <p>Zähler: Anzahl Pat. mit Befundberichten mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klassifikation nach WHO u. • Vancouver-Klassifikation u. • Staging nach TNM <p>Nenner: Alle Pat. mit Nierenzell-Ca und Histologie</p> | <p>4.9 Der histologische Typ des Nierenzellkarzinoms soll nach der aktuellen WHO-Klassifikation bestimmt werden.</p> <p>Zusätzliche in der Vancouver-Klassifikation der Nierenzellkarzinome der Internationalen Gesellschaft für Urologische Pathologie (ISUP) empfohlene Tumortypen sollen diagnostiziert werden.</p> <p>Dies betrifft insbesondere folgende neue Kategorien epithelialer Tumoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubulozystisches Nierenzellkarzinom • Nierenzellkarzinom assoziiert mit einer erworbenen zystischen Nierenerkrankung • Klarzelliges papilläres Nierenzellkarzinom • Translokations-assoziierte Nierenzellkarzinome • Nierenzellkarzinome assoziiert mit einer hereditären Leiomyomatose. | <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Befundberichte mit den aufgeführten Angaben.</p> <p>EK Anmerkungen: Vancouver-Klassifikation: G. Kristiansen, B. Delahunt, J.R. Srigley et al. Vancouver-Klassifikation von Nierentumoren. Empfehlungen der Konsenskonferenz der Internationalen Gesellschaft für Urologische Pathologie (ISUP) 2012. Pathologie 2014. DOI 10.1007/s00292-014-2030-z</p> |
| NCa 4: Tumorgrad nach Fuhrman | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Angabe des Tumorgrads nach Fuhrman im histologischen Befund</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit klarzelligen oder papillären Nierenzell-Ca.</p> | <p>4.10 Die aktuellen Empfehlungen der TNM-Klassifikation sollen angewendet werden. Der Tumorgrad soll bei klarzelligen und papillären Nierenzellkarzinom nach WHO-ISUP-Grading angegeben werden. Zusätzlich sollte der prozentuale Anteil von Tumornekrosen angegeben werden.</p> | <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Angabe des Tumorgrads nach Fuhrman bei klarzelligen oder papillären Nierenzell-Ca.</p> <p>EK Anmerkungen: WHO-ISUP-Grading [97]</p> |
| NCa 5: RO Resektion | | |
| <p>Zähler: Anzahl Pat. mit R0-Resektion</p> <p>Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose</p> | <p>6.10 Bei der Nierentumorentfernung soll eine R0 Resektion erfolgen.</p> | <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig R0-Resektion.</p> <p>EG A, LoE 3</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|---|---|
| eines Nierenzell-Ca und operativer Resektion | | |
| NCa 6: Nephrektomie bei pT1 | | |
| Zähler: Anzahl Patienten mit Nephrektomie Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Nierenzell-Ca pT1 | 6.15 Lokal begrenzte Tumoren im klinischen Stadium T1 sollen nierenerhaltend operiert werden. | Qualitätsziel: niedrig Möglichst selten Nephrektomie bei pT1. EG A, LoE 3 |
| NCa 7: Zahnärztliche Untersuchung vor Bisphosphonat/Denosumab-Therapie | | |
| Zähler: Anzahl Pat. mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Therapie Nenner: Alle Patienten mit NierenzellCa und Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie | 11.3 Zur Prävention von Kieferosteonekrosen soll eine zahnärztliche Untersuchung und evtl. zahnärztliche Sanierung sowie eine Unterweisung in Mundhygiene vor Beginn der medikamentösen Therapie mit Bisphosphonaten oder Denosumab erfolgen. | Qualitätsziel: Möglichst häufig zahnärztliche Untersuchung vor Beginn der Therapie mit Bisphosphonat- oder Denosumab EG A, LoE 3+ |
| NCa 8: Zwei-Jahres-Überleben metastasiertes Nierenzellkarzinom | | |
| Zähler: Anzahl lebende Patienten im Jahr vor Erfassungsjahr Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines metastasierten Nierenzell-Ca 3 Jahre vor Erfassungsjahr | 2 Year Survival Metastatic Kidney Cancer Z: Number of patients with metastatic cancer at diagnosis for whom at least 2 years have elapsed since diagnosis who are alive 2 years after diagnosis N: Number of patients with metastatic cancer at diagnosis for whom at least 2 years have elapsed since diagnosis | Qualitätsziel: >=50% Anmerkungen: Quelle: NHS (UK) http://www.londoncancer.org/media/61502/quality-performance-indicators-010813.pdf (Stand 29.06.2015) |
| NCa 9: 30-Tage-Mortalität nach Intervention | | |
| Zähler: Anzahl Patienten, die innerhalb von 30 Tagen postinterventionell verstorben sind | 30 Day Mortality After Surgery or Ablation Ausschlüsse: Emergency surgery (nephrectomy). | Qualitätsziel: <5% Anmerkungen: Quelle: Scottish Cancer Taskforce. Renal Cancer Clinical Quality |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|--|---|
| <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Nierenzell-Ca mit Nieren(teil)resektion oder ablativer Therapie (RFA, Kryotherapie) als Ersttherapie</p> | <p>Please Note: This QPI will be reported by treatment type as opposed to a single figure for all treatment options covered by the indicator (i.e. RFA, cryotherapy, SACT or surgery)</p> <p>Z: Number of patients who undergo minimally invasive or operative treatment as first treatment who die within 30 days</p> <p>N: All patients who undergo minimally invasive (RFA, cryotherapy, SACT) or operative treatment as first treatment for RCC. Zielvorgaben: < 5% (This target reflects the fact that death from any cause, rather than death from renal cancer is being measured by this indicator.)</p> | <p>Performance Indicators. Published: January 2012. Updated: October 2016 (v3.0) Published by: Healthcare Improvement http://www.healthcareimprovementscotland.org/his/idoc.ashx?docid=211c7043-6d86-4417-acee-3296e0bfb7bd&version=1 (Stand: 29.06.2015)</p> |

12. Ösophaguskarzinom

(Version 3.0, September 2014)

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|--|--|
| <p>ÖCa 1: Vollständige histopathologische Befundung von Biopsiematerial (Vorschlag der Erfassung für 1 Jahr in DKG-zertifizierten viszeralonkologischen Zentren, danach Prüfung der weiteren Erfordernis) Anmerkung: „becherzellhaltige Barrettmukosa“ wird im ADT-Datensatz nicht erfasst.</p> | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Angabe der Art der neo-plastischen Läsion (Low Grade Dysplasie/Low Grade Intra Epitheliale Neoplasie, High Grade Dysplasie/High Grade Intraepitheliale Neoplasie=C15x +8077/0, 8077/2., C16x, +8148/0, 8148/2, Tis Klassifikation nach UICC, invasives Karzinom), WHO-hist. Typ , bei invasiven Karzinomen Grading nach aktueller WHO-Klassifikation, Angabe, ob Biopsie aus dem distalen Ösophagus (C 15.5) mit becherzellhaltiger Barrettmukosa</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit V.a. Neoplasie des Ösophagus (D.00.1, C.15x., C16x) und Biopsie (1.440.9 und 1.440.a)</p> | <p>6.19 Der histopathologische Befund am Biopsiematerial soll die folgende Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Art der neoplastischen Läsion (LGD/LG-IEN, HGD/HG-IEN, Karzinom), insbesondere ob ein invasives Karzinom vorliegt (bei HGD/HG-IEN: Klassifikation am Biopsat als Tis nach UICC) • Histologischer Typ nach WHO (insbesondere Unterscheidung Plattenepithel- versus Adenokarzinom) • Bei invasiven Adenokarzinomen: Differenzierungsgrad (Grading) nach aktueller WHO-Klassifikation <p>Bei Läsionen im distalen Ösophagus: ist eine Becherzell-haltige Barrett-</p> | <p>Expertenkonsens Konsensstärke: 100%</p> <p>Im begründenden Hintergrundtext keine Literaturzitate angeben.</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|--|
| <p>ÖCa 2: Vollständige histopathologische Befundung von lokalen Exzidaten (Für die Erhebung dieses Indikators sollen Datenfelder für die Angabe des zirkulären und basalen Resektionsrandes und der Invasionstiefe in das spezifische Modul des allgemeinen Basisdatensatzes der ADT aufgenommen werden. Die Größe in drei Dimensionen und die zusammenfassende Einschätzung des LK-Metastasierungsrisikos sind nicht dokumentierbar.)</p> | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Angabe der Art der neoplastischen Läsion (C15x +8077/0, 8077/2., C16x, +8148/0, 8148/2), WHO-Klass., Grading, Lymphgefäß- und/oder Veneninvasion, Tiefe (Invasionstiefe) + Angabe von zirkulärem und basaler Resektionsrand</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Neoplasie des Ösophagus (D.00.1, C.15x, C16x) und endoskopischer Resektion (5.422.2, 5.422.0, 5.422.2,5.422.3)</p> | <p>6.21. Der histopathologische Befund an lokalen Exzidaten (endoskopische Resektion; ER) soll folgende Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Größe der neoplastischen Läsion in 3 Dimensionen, wenn möglich • Art der neoplastischen Läsion (LGD/LG-IEN, HGD/HG-IEN, Karzinom) – insbesondere, ob ein invasives Karzinom vorliegt (bei HGD/HG-IEN: Klassifikation am Resektat als pTis nach UICC) • Bei Karzinomnachweis: Histologischer Typ nach WHO (insbesondere Unterscheidung Plattenepithel- versus Adenokarzinom, andere seltene Typen) • Bei invasiven Adenokarzinomen: Differenzierungsgrad (Grading) nach aktueller WHO-Klassifikation • Maximale Tiefe der Infiltration: pT1a (m1, m2, m3, m4) / pT1b (sm1, sm2, sm3) plus Infiltrationstiefe in µm (oder höhere pT-Kategorie) • Lymphgefäß- und/oder Veneninvasion (L0 vs. L1, V0 vs. V1) • Zusammenfassende Einschätzung des LK-Metastasierungsrisikos: Low risk vs. High risk-Resektionsränder bzgl. der Neoplasie (bei ER in toto zirkulärer und basaler RR; bei „piecemeal“-ER basaler RR, da hier der zirkuläre RR in der Regel histopathologisch als RX gewertet werden muss) | <p>Expertenkonsens</p> <p>Konsensstärke: 100%</p> <p>Literatur: [98-100]</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|--|
| <p>ÖCa 3: Vollständige histopathologische Befundung des Operationsresektates</p> <p>Anmerkung: Die Lokalisation des Tumorzentrums in Beziehung zur ÖGJ (Ösophago-gastraler Junction) und Angabe, ob der Tumor die ÖGJ kreuzt ist nicht dokumentierbar.</p> | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Angabe von Größe der neoplastischen Läsion, Art der Läsion (C15x +8077/0, 8077/2., C16x, +8148/0, 8148/2, Tis), WHO-Klass. Grading, pT, pN, Ratio LK, L, V, R-Status (TNM)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Neoplasie des Ösophagus und chirurgischer Resektion (D.00.1, C.15x, C16x) und chirurgischer Resektion (OPS 5.422.0, alle 5.423, 5.424, 5.425, 5.426)</p> | <p>6.22. Der histopathologische Befund an Operationsresektaten soll folgende Angaben enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Größe der neoplastischen Läsion Lokalisation des Tumorzentrums in Beziehung zur ÖGJ und Angabe, ob der Tumor die ÖGJ kreuzt • Art der neoplastischen Läsion (LGD/LG-IEN, HGD/HG-IEN, Karzinom) – insbesondere, ob ein invasives Karzinom vorliegt (bei HGD/HG-IEN: Klassifikation als pTis nach UICC) • Bei Karzinomnachweis: Histologischer Typ nach WHO (insbesondere Unterscheidung Plattenepithel- versus Adenokarzinom, andere seltene Typen) <p>Differenzierungsgrad (Grading)</p> <ul style="list-style-type: none"> · Maximale Tiefe der Infiltration (pT) · Lymph- oder Hämangio-Invasion : L0 vs. L1, V0 vs. V1) · Resektionsränder (oral, aboral und zirkumferenziell): R0 / R1 · Lymphknoten-Status nach UICC (pN) und Ratio aus Zahl der befallenen und untersuchten Lymphknoten (.../...LK) | <p>Expertenkonsens</p> <p>Konsensstärke: 100%</p> <p>Literatur: [98-122]</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|--|---|
| <p>ÖCa 4: Therapieempfehlung aus interdisziplinärer Tumorkonferenz (Anmerkung: Es wurde nur der erste Teil der Empfehlung für operationalisierbar eingeschätzt. Die Leitlinienautoren sprachen sich für eine Festlegung der Teilnehmer der Tumorkonferenz durch die Zertifizierungskommission der DKG für viszeralonkologische Zentren aus. Erfasst werden soll der Primärfall)</p> | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Therapieempfehlung aus interdisziplinärer Tumorkonferenz vor Therapie (Staging abgeschlossen) Nenner: Alle Patienten mit Neoplasie des Ösophagus (D.00.1, C.15x, C16x)</p> | <p>7.1. 1. Therapieempfehlungen sollen in einer interdisziplinären Tumorkonferenz getroffen werden. 2 Als Grundlage für die Therapieempfehlung sollen Staging-Informationen, die Patienten-Komorbiditäten, der Ernährungsstatus und die Patientenpräferenz berücksichtigt werden.</p> | <p>Expertenkonsens Konsensstärke 100% kein Literaturzitat angegeben</p> |
| <p>ÖCa 5: Vollständige endoskopische Resektion einer intraepithelialen Neoplasie oder eines mukosalen Frühkarzinoms im Barrett-Ösophagus (Anmerkung: nur die Teile a+b der Empfehlung wurden umgesetzt. „keine Ulzerationen“ nicht in Dokumentationssystemen abgebildet)</p> | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit R0 Nenner: Alle Patienten mit Diagnose einer hochgradigen intraepithelialen Neoplasie (C16x, 8148/2) oder eines mukosalen Karzinoms (=8140/3) L0, V0, G1/G2, keine Ulzerationen, Infiltrationstiefe ≤ m3 im Barrett- Ösophagus (K22.7) und endoskopischer Resektion (5.422.2, 5.422.20. 5.422.3, 5.422.4)</p> | <p>7.2. a. Bei Nachweis einer hochgradigen intraepithelialen Neoplasie oder eines mukosalen Karzinoms (L0, V0, keine Ulzerationen, Grading G1/G2, Infiltrationstiefe ≤ m3) im Barrett-Ösophagus soll eine endoskopische Resektion durchgeführt werden, da hierdurch neben der Therapie auch ein Staging der Läsion mit der Frage der Tiefeninfiltration erfolgt. Daher ist eine endoskopisch komplette Resektion mit kurativer Intention anzustreben. Nach erfolgreicher Resektion von Neoplasien im Barrett-Ösophagus soll die nicht neoplastische Barrett-Mucosa thermisch ablatiert werden, um die Rate an metachronen Neoplasien zu senken.</p> | <p>Expertenkonsens Konsensstärke 100% Literatur: [123-141]</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|---|---|
| ÖCa 6: Vollständige chirurgische Resektion | | |
| Zähler: Anzahl Patienten mit R0 Nenner: Alle Patienten mit Neoplasie des Ösophagus (D.00.1, C.15x, C16x) und Operation (chirurgische Resektion OPS 5.422.0, alle 5.423, 5.424, 5.425, 5.426) | 7.9. Das Ziel der chirurgischen Resektion beim Plattenepithelkarzinom und Adenokarzinom ist die vollständige Entfernung des Tumors (oral, aboral und in der Zirkumferenz) und der regionären Lymphknoten. | Expertenkonsens Konsensstärke 100% |
| ÖCa 7: präoperative Radiotherapie bei Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus T3/T4 Anmerkung: Nur der erste Teil der Empfehlung wurde umgesetzt | | |
| Zähler: Anzahl Patienten mit präoperativer Radiochemotherapie Nenner: Alle Patienten mit Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (C15x) und cT3/cT4 | 7.27. Bei operablen Patienten mit einem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus der Kategorie cT3 und bei resektablen cT4 Tumoren soll eine präoperative Radiochemotherapie mit anschließender kompletter Resektion durchgeführt werden. | Evidenzgrad 1a, Konsensstärke 100% Literatur: [142-145] |
| ÖCa 8: perioperative Chemotherapie oder präoperative Radiochemotherapie bei operablen Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus | | |
| Zähler: Anzahl Patienten mit prä- und postoperativer Chemotherapie oder präoperativer Radiochemotherapie Nenner: Alle Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus (C.16x, 8140/3) und Operation (OPS 5.422.0, alle 5.423, 5.424, 5.425, 5.426) und cT3 oder cT4 | 7.24. Beim operablen Patienten mit Adenokarzinom des Ösophagus oder des ösophagogastralen Übergangs der Kategorie cT3 und bei resektablen cT4 Tumoren soll eine perioperative Chemotherapie oder eine präoperative Radiochemotherapie durchgeführt werden. | Evidenzgrad 1a Konsensstärke 100% Literatur: [146-151] |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|--|---|
| ÖCa 9: Systemtherapie des metastasierten Ösophaguskarzinoms | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit systemischer Chemotherapie (Erstlinie)</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit einem metastasierten Adenokarzinom des Ösophagus (C16.x, 8140/3,M1)</p> | <p>8.1. Patienten mit einem metastasierten oder lokal fortgeschrittenen, nicht kurativ behandelbaren Adenokarzinom des Ösophagus soll eine systemische Chemotherapie angeboten werden. Therapieziel ist die Verlängerung der Überlebenszeit und der Erhalt der Lebensqualität.</p> | <p>Evidenzgrad 1a</p> <p>Literatur: [134, 152, 153]</p> |
| ÖCa 10: Anastomoseninsuffizienz nach chirurgischer Resektion | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Anastomoseninsuffizienz (ICD: K91.83 „Insuffizienzen von Anastomosen und Nähten nach OP an: Anus, Darm, Magen, Ösophagus, Rektum), die endoskopisch, interventionell oder operativ behandelt wurden</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Neoplasie des Ösophagus (D.00.1, C.15x, C16x) und Operation (chirurgische Resektion OPS 5.422.0, alle 5.423, 5.424, 5.425, 5.426)</p> | <p>Ergebnisindikator basierend auf einem entsprechenden QI aus Belgien:</p> <p>„OC9: Proportion of patients experiencing anastomotic leakage after oesophagectomy”</p> <p>Vorschlag Prof. Hölscher : Einteilung der Anastomoseninsuffizienz in I-III.</p> <p>I= locally defect, no change in therapy, only medicaments or diet modification</p> <p>II: Localized defect requiring intervention, but no surgery, e.g. IR drain, stent or bedside opening</p> <p>III: Localized defect requiring surgical therapy -Soll erfasst werden</p> | <p>Definition as in Low et al, International Consensus on Standardization of Data Collection for Complications Associated With Esophagectomy: Esophagectomy Complications Consensus Group (ECCG)., 2015 [154]</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|---|---|
| ÖCa 11: 11.1 und 11.2: Mortalität nach Operation | | |
| <p>Zähler 11.1: Anzahl postoperativ verorbene Patienten nach 30 Tagen</p> <p>Zähler 11.2 Anzahl postoperativ verorbene Patienten nach 90 Tagen</p> <p>Nenner 11. 1+11.2: Alle Patienten mit Neoplasie des Ösophagus (D.00.1, C.15x, C16x) und Operation (chirurgische Resektion OPS 5.422.0, alle 5.423, 5.424, 5.425, 5.426)</p> | <p>Ergebnisindikator basierend auf einem entsprechenden QI aus Belgien:</p> <p>OC6: Oesophageal resection mortality rate within 30 days [155]</p> | <p>Geht als Vorschlag auf folgende Publikationen zurück: [156, 157]:</p> <p>Mortality Rate: 90 days better than 30 days to measure.</p> |

13. Ovarialtumoren

(Version 2.0, Oktober 2016)

| 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 · Adnexextirpation 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 · Adnexextirpation 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 [158] Primärstudien: [159-167]</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 [168], Australian [169] Primärstudien: [170-186]</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 [169] Primärstudien: [181, 186-201]</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 [168] Primärstudien: [184, 202-206]</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: [207-215]</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: [207-215]</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 [158], NHS TA91 [216] Primärstudien: [217-228]</p> |
| OvCa 9: Chemotherapie beim platinresistenten u./o. -refraktären Erstrezidiv | | |
| Cave: Indikator wurde im Zuge der Aktualisierung 2015/2016 aufgrund neuer Empfehlungen (siehe Kapitel 2.1 der aktuellen Leitlinie) ausgesetzt. Eine Überarbeitung erfolgt 2017. | | |
| <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 [216] Primärstudien: [229-239] 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 Cave: Indikator wurde im Zuge der Aktualisierung 2015/2016 aufgrund neuer Empfehlungen (siehe Kapitel 2.1 der aktuellen Leitlinie) ausgesetzt. Eine Überarbeitung erfolgt 2017. | | |
| Zähler: Anzahl Pat. mit platinhaltiger Kombinationstherapie Nenner: Alle Pat. mit platinsensitivem Rezidiv eines OC und Rezidivchemotherapie, außerhalb von klinischen Studien | 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 *bei Patientinnen mit erstem Rezidiv und ohne vorherige VEGF gerichtete Therapie | <i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig platinhaltige Kombinationstherapie bei platinsensitivem Rezidiv und Rezidivchemotherapie, außerhalb von klinischen Studien <i>Evidenzgrundlage</i> Expertenkonsens Leitlinien: SIGN [168] Primärstudien: [239-243] |
| OvCa 11: Beratung Sozialdienst | | |
| Zähler: Anzahl Pat. mit Beratung durch den Sozialdienst Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose OC und Behandlung in der Einrichtung | 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. | <i>Qualitätsziel</i> Möglichst häufig Beratung durch den Sozialdienst bei Erstdiagnose Ovarialkarzinom <i>Evidenzgrundlage</i> Expertenkonsens Leitlinien: SIGN [168] Primärstudien: [244-246] |
| OvCa 12: Keine adjuvante Therapie BOT | | |
| Zähler: Anzahl Pat. mit adjuvanter Therapie Nenner: Alle Pat. mit Erstdiagnose eines BOT | 11.6 Patientinnen mit Borderlinetumoren sollen keine adjuvante Therapie erhalten. | <i>Qualitätsziel</i> Keine adjuvante Therapie bei BOT <i>Evidenzgrundlage</i> LoE 2+, A Leitlinien: Australian [169] Primärstudien: [247] |

14. Palliativmedizin

(Version 1.0, Mai 2015)

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|--|
| <p>Allgemeine Anmerkungen: Mit den Screeninginstrumenten IPOS oder MIDOS sind die QI 1, 2, 3, (4) und 10 zu erfassen. Ausschließlich für den QI 8 muss ein anderes Screeninginstrument verwendet werden.</p> <p>Im Nenner der QI sind explizit die Patienten der APV und SPV adressiert, um zu verdeutlichen, dass die QIs für beide Bereiche umgesetzt werden sollen (siehe auch Punkt 4 des Abschnitts „Weitere Ergebnisse der AG QI“)</p> | | |
| <p>PAL 1: Reduktion Atemnot</p> | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Reduktion der Atemnot innerhalb von 48 h</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Diagnose „nicht heilbare Krebserkrankung“ (APV und SPV) mit mittlerer/starker Atemnot</p> | <p>5.3 Die wiederholte Beurteilung der Atemnot vor, während und nach einer symptomatischen Therapie soll Bestandteil der Erfassung sein.</p> <p>Ziele der Leitlinie (siehe 2.1.1.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Symptomkontrolle; hierzu sollen die häufigen Symptome nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und klinischen Expertise behandelt werden (Kapitel Atemnot, Schmerz, Depression, Obstipation) | <p>EK Screeninginstrumente (offene Liste validierter Instrumente):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Modifizierter Borg • Visuelle Analogskala • Numeric Rating Scale • MIDOS, IPOS • (HOPE/Nationales Palliativregister) |
| <p>PAL 2: Reduktion Schmerz</p> | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Reduktion des Schmerzes innerhalb von 48 h</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Diagnose „nicht heilbare Krebserkrankung“ (APV und SPV) mit mittlerem/starkem Schmerz</p> | <p>6.1 Schmerzanamnese und schmerzbezogene klinische Untersuchung <u>sollen</u> Bestandteil jeder Schmerzdiagnostik sein.</p> <p>Ziele der Leitlinie (siehe 2.1.1.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbesserung der Symptomkontrolle; hierzu sollen die häufigen Symptome nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft und klinischen Expertise behandelt werden (Kapitel Atemnot, Schmerz, Depression, Obstipation) | <p>EK Screeninginstrumente (offene Liste validierter Instrumente):</p> <ul style="list-style-type: none"> • McGill Pain Questionnaire • Verbal Rating Scale • Numeric Rating Scale • MIDOS, IPOS • (HOPE/Nationales Palliativregister) • bei Verdacht auf neuropathischen Schmerz auch: painDETECT od. DN4 |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|--|--|
| PAL 3: Opiate und Laxantien | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten ohne Therapie mit osmotisch wirksamen und/oder stimulierenden Laxantien</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Diagnose „nicht heilbare Krebserkrankung“ (APV und SPV) mit Opiatmedikation</p> | <p>6.25 Laxantien zur Behandlung oder Vorbeugung von opioidbedingter Obstipation sollen routinemäßig verordnet werden.</p> <p>7.7 In der medikamentösen Mono- oder Kombinationstherapie zur Behandlung einer Obstipation sollen osmotisch wirksame und/oder stimulierende Laxantien eingesetzt werden.</p> | <p>Empfehlungsgrad A, LoE: 1+ EAPC/Caraceni et al. 2012 [248] (Candy et al. 2011 (SysRev) [249])</p> <p>Empfehlungsgrad A, LoE: 1- Bader et al. 2012 [250] (SysRev)</p> <p>Qualitätsziel: niedrig</p> |
| PAL 4: Symptomassessment in der Sterbephase | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Symptomassessment mit Hilfe eines validierten Screeninginstruments in den letzten 72 h vor Versterben</p> <p>Nenner: Alle verstorbenen Patienten (APV und SPV)</p> | <p>10.23 In der Sterbephase auftretende Angst soll regelmäßig evaluiert werden.</p> <p>Hierbei soll neben verbalen Äußerungen auf klinische Hinweise, wie z. B. Unruhe, Schwitzen, Mimik oder Abwehrreaktionen geachtet werden.</p> | <p>EK Screeninginstrumente (offene Liste validierter Instrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IPOS • MIDOS • (HOPE/Nationales Palliativregister) |
| PAL 5: Erfassung von Unruhe in der Sterbephase | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Evaluation von Unruhe in den letzten 72 h vor Versterben</p> <p>Nenner: Alle verstorbenen Patienten (APV und SPV)</p> | <p>10.24 Bei Unruhe in der Sterbephase <u>sollen</u> die im Vordergrund stehenden auslösenden Ursachen bestimmt werden, z. B. Schmerz, Obstipation, Harnverhalt, Atemnot, Angst und/oder ein Delir.</p> | <p>EK Screeninginstrumente: Wird künftig über IPOS und MIDOS zu erfassen sein</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|---|
| PAL 6: Beenden von tumorspezifischen Maßnahmen in der Sterbephase | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit tumorspezifischen Maßnahmen (system. Th, Radioth.) innerhalb von 14 Tagen vor Versterben</p> <p>Nenner: Alle verstorbenen Patienten (APV und SPV)</p> | <p>10.31 Tumorspezifische Medikamente und Maßnahmen <u>sollen</u> in der Sterbephase beendet werden.</p> | <p>EK Qualitätsziel: niedrig</p> |
| PAL 7: Beenden von medizinischen Maßnahmen in der Sterbephase | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Dialyse oder Hämofiltration oder Beatmung innerhalb von 7 Tagen vor Versterben</p> <p>Nenner: Alle verstorbenen Patienten (APV und SPV)</p> | <p>10.32 Alle medizinischen, pflegerischen und physiotherapeutischen Maßnahmen, die nicht dem Therapieziel bestmöglicher Lebensqualität dienen, <u>sollen</u> in der Sterbephase <u>nicht</u> eingeleitet oder, falls sie im Vorfeld eingeleitet wurden, beendet werden: z. B. Beatmung, Dialyse/Hämofiltration, Intensivtherapie, Lagerung zur Dekubitus- oder Pneumonieprophylaxe.</p> | <p>EK Qualitätsziel: niedrig</p> |
| PAL 8: Screening auf Depression | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Screening auf Depression bei Therapieplanung</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Diagnose „nicht heilbare Krebserkrankung“ (APV und SPV)</p> | <p>8.2 Bei Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung <u>soll</u> das Vorliegen einer Depression aktiv und regelmäßig geprüft werden.</p> | <p>Empfehlungsgrad A, LoE 4</p> <p>Screeninginstrumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HADS • Selbstauskunft-Verfahren: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fühlten Sie sich im letzten Monat häufig niedergeschlagen, traurig bedrückt oder hoffnungslos? ○ Hatten Sie im letzten Monat deutlich weniger Lust und Freude an Dingen, die Sie sonst gerne tun? |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|---|
| PAL 9: Vorausschauende Versorgungsplanung | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Gespräch über die vorausschauende Versorgungsplanung bei Therapieplanung</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Diagnose „nicht heilbare Krebserkrankung“ (APV und SPV)</p> | <p>9.19 Patienten mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung <i>sollen</i> das Angebot einer vorausschauenden Versorgungsplanung erhalten.</p> <p>9.20 Die Gesprächsbegleitung zur vorausschauenden Versorgungsplanung <i>soll</i> frühzeitig im Verlauf sowie wiederholt bei wesentlichen Veränderungen von Befinden und Prognose angeboten werden.</p> | <p>Empfehlungsgrad A, LoE 4</p> <p>Anmerkung: Vorausschauende Versorgungsplanung umfasst z. B. Gespräche über (siehe Empfehlung 9.18):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umfang und Grenzen der Behandlung im Fall (erkrankungs-)typischer sowie häufiger und möglicher Szenarien und Komplikationen; • individuelle Präferenzen hinsichtlich der Versorgung in der letzten Lebensphase, des Betreuungs- und Sterbeortes sowie ggf. der Bestattung; • Benennung eines Vorsorgebevollmächtigten oder Vorschlag eines Betreuers. |
| PAL 10: Screening mittels MIDOS und IPOS | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Screening mittels validierter Tools (z. B. MIDOS oder IPOS) bei Therapieplanung</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Diagnose „nicht heilbare Krebserkrankung“ (APV und SPV)</p> | <p>11.4 Bei einer nicht heilbaren Krebserkrankung <u>sollen</u> die körperlichen, psychischen, sozialen und spirituellen Bedürfnisse sowie die Belastungen und Informationsbedürfnisse der Patienten und Angehörigen wiederholt und bei einer Änderung der klinischen Situation erfasst werden.</p> | <p>EK</p> |

15. 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> | | |

16. 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 Netzwirkbildung 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)[251]</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> | | |

17. Prostatakarzinom

(Version 4.0, Dezember 2016)

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|---|
| PCa 1: Befundbericht Stanzbiopsie | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Befundbericht mit Angabe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lokalisation und Anzahl Karzinom-positiver Gewebeprobe im Verhältnis zu den entnommenen Stanzbiopsien. ▪ Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche /Gesamtstanzbiopsienfläche. ▪ 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 Karzinom-positiver Gewebeprobe. ▪ Semiquantitative Abschätzung des Prozentsatzes der Gesamtkarzinomfläche/Gesamtstanzbiopsienfläche. ▪ 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>2009 LoE 4, Expertenkonsens auf der Grundlage von: [252-256]</p> |
| PCa 2: Befundbericht Lymphknoten | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Befundberichten mit Angabe von:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pN-Kategorie • Zahl befallener | <p>4.39</p> <p>Es sollen zur Bestimmung der Lymphknoten-kategorie alle Lymphknoten makroskopisch präpariert und dann eingebettet, untersucht und gezählt werden. Die Lymphknoten sollen getrennt nach den</p> | <p>Modifiziert 2014 LoE 4, Expertenkonsens</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|---|
| <p>Lymphknoten im Verhältnis zu entfernten Lymphknoten</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms und Lymphadenektomie</p> | <p>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> | |
| 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 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>Modifiziert 2014 LoE 4, Expertenkonsens Literatur: [Klotz et al. 2005: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16278468. Bastian et al. 2009 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19286302.] Klotz et al. 2010 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19917860.</p> |
| PCa 4: Strahlentherapie und hormonablative Therapie bei lokal begrenztem PCa mit hohem Risiko | | |
| <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</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>Modifiziert 2011 LoE 1+ Neoadjuvant: [257, 258] neoadjuvant und adjuvant: [259-264]</p> <p>Anmerkung: Hohes Risiko: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score = 8 oder cT-Kategorie 2c</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|---|--|
| Risiko und perkutaner Strahlentherapie | | |
| PCa 5: LDR bei lokalbegrenztem PCa mit hohem Risiko | | |
| Zähler: Anzahl Patienten mit LDR Monotherapie Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinoms T1-2 N0 M0 mit hohem Risiko | 5.27 Patienten mit einem Prostatakarzinom hohen Risikos sollen keine LDR-Monotherapie erhalten. | 2011 LoE 2+ [265-269] Qualitätsziel: keine LDR-Monotherapie Anmerkung: Hohes Risiko: PSA > 20 ng/ml oder Gleason-Score = 8 oder cT-Kategorie 2c |
| PCa 6: Strahlentherapie und hormonablative Therapie bei lokal fortgeschrittenem PCa | | |
| Zähler: Anzahl Patienten mit zusätzlicher hormonablativer Therapie Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose eines Prostatakarzinom T3-4 N0 M0 und perkutaner Strahlentherapie | 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. | Modifiziert 2011 LoE 1+ Neoadjuvant: [258, 270-273] Adjuvant: [259, 260, 262, 272, 274-276] zusätzlich: [277-283] |
| PCa 7: Strahlentherapie und hormonablative Therapie bei PCa mit Lymphknotenmetastasen | | |
| Zähler: Anzahl Patienten mit zusätzlicher hormonablativer Therapie Nenner: Alle Patienten mit Erstdiagnose Prostatakarzinom mit histologisch gesicherten Lymphknotenmetastasen und perkutaner | 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. | 2009 LoE 1+ [264] und EORTC 22961 [279] |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|---|---|--|
| Strahlentherapie | | |
| PCa 8: Salvage-Radiotherapie (SRT) bei rezidiviertem PCa | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Beginn der Salvage-Radiotherapie (SRT) und bei PSA<0,5ng/ml</p> <p>Nenner: Alle Patienten Zustand nach radikaler Prostatektomie und PSA-Rezidiv und Salvage-Radiotherapie (SRT)</p> | <p>6.10a</p> <p>Die SRT soll möglichst frühzeitig beginnen (PSA vor SRT < 0,5 ng/ml).</p> | <p>2009 LoE 2-3</p> <p>[284-287]</p> |
| PCa 9: Prävention von Kieferosteonekrosen | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Therapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit Prostatakarzinom und Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie</p> | <p>Zur Prävention von Kieferosteonekrosen soll vor der Gabe von Bisphosphonaten oder Denosumab</p> <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 | <p>Modifiziert 2014 LoE 3+</p> <p>Literatur: [288, 289]</p> <p>Expertenkonsens</p> |
| PCa 10: Postoperative 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 NO MO und Prostatektomie</p> | <p>In Anlehnung an einen entsprechenden ICHOM-Indikator. Entspricht dem Ziel der Leitlinie: Erfassung der postoperativen Komplikationen</p> | <p>Keine Empfehlung, sondern von einem spezifischen Ziel der Leitlinie abgeleitet. Anmerkungen: Quelle für Klassifikation: [290] Grad III Komplikationen, bei denen eine chirurgische, endoskopische oder radiologische Intervention notwendig ist</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|---|--|
| | | Grad IIIa wie zuvor jedoch ohne Vollnarkose Grad IIIb wie zuvor jedoch mit Vollnarkose Grad Iva Versagen eines Organs Grad IVb versagen mehrerer Organe |
| PCa 11: Komplikationen nach Strahlentherapie | | |
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit Komplikation CTCAE Grade III oder IV innerhalb der ersten 6 Monate nach Strahlentherapie</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>Keine Empfehlung, sondern von einem spezifischen Ziel der Leitlinie abgeleitet 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> |

18. Supportive Therapie (Supp)

(Version 1.1, November 2016)

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--------------------|---------------------|--|
|--------------------|---------------------|--|

Supp 1: Antiemese bei hochemotogener Tumortherapie

| | | |
|--|---|--|
| <p>Zähler: Patienten mit Gabe von 5-HT₃-RA und NK₁-Rezeptorantagonist und Dexamethason vor der 1. medikamentösen Tumortherapiegabe</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit abgeschlossener medikamentöser hochemetogener Tumortherapie</p> | <p>Akute Phase: Bei einer eintägigen Tumortherapie mit einem Emesis Risiko > 90 % soll vor der Chemotherapie eine Prophylaxe mit einem 5-HT₃-RA, einem NK₁-Rezeptorantagonist und Dexamethason erfolgen.</p> <p>Verzögerte Phase: Bei einer Tumortherapie mit einem Emesis Risiko > 90 % soll für weitere 2-4 Tage nach Ende der hoch emetogenen Tumortherapie eine Prophylaxe mit Dexamethason erfolgen. War der NK₁-Rezeptorantagonist Aprepitant Bestandteil der Primärprophylaxe, ist dieser für 2 weiteren Tage mit 80 mg täglich zu applizieren. Die Gabe von Fosaprepitant oder Netupitant/Palonosetron erfolgt nur am Tag 1 der Tumortherapie.</p> | <p>EG A, LoE 1a</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig Gabe von 5-HT₃-RA u NK₁-Rezeptorantagonist u Dexamethason vor der 1. medikamentösen Tumortherapiegabe</p> |
|--|---|--|

Anmerkung:

Hoch emetogene Tumortherapie: Anthracyclin / Cyclophosphamid-Kombination; Carmustin, Cisplatin, Cyclophosphamid ≥ 1500 mg/m²; Dacarbazin, Mechlorethamin, Streptozotocin, Hexamethylmelamin, Procarbazin

Supp 2: Zahnärztliche Untersuchung vor Bisphosphonaten/ Denosumab

| | | |
|---|---|--|
| <p>Zähler: Anzahl Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit malignem Tm (= Mamma, Prostata, Lungenkarzinom) und Bisphosphonat- oder Denosumab-Therapie</p> | <p>Zur Prävention von Kieferosteonekrosen soll vor der Gabe von Bisphosphonaten oder Denosumab</p> <ul style="list-style-type: none"> eine zahnärztliche Untersuchung und die ggf. erforderliche zahnärztliche Sanierung sowie eine Unterweisung und Motivation des Patienten zu überdurchschnittlicher (sorgfältig und regelmäßig) Mundhygiene | <p>EG A, LoE LA</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig zahnärztliche Untersuchung vor Beginn der Bisphosphonat oder Denosumab-Therapie</p> |
|---|---|--|

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--------------------|--|--|
| | <p>stattfinden, sowie im Verlauf</p> <ul style="list-style-type: none"> regelmäßige risikoadaptierte zahnärztliche Untersuchungen erfolgen. | |

Anmerkung:

Die zahnärztliche Untersuchung beinhaltet auch die ggf. notwendige Zahnsanierung

Supp 3: Zahnärztliche Untersuchung vor Strahlentherapie bei KHT

| | | |
|---|---|--|
| <p>Zähler: Patienten mit zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Therapie</p> <p>Nenner: Alle Patienten mit KHT-Tm und kurativ intendierter Strahlentherapie</p> | <p>Zur Prophylaxe der Osteoradionekrose im Kopf-Hals-Bereich sollen folgende Maßnahmen beachtet werden: vor Strahlentherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zahnsanierung unter besonderen Kautelen <p>nach Strahlentherapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zahnsanierung unter besonderen Kautelen, kaufunktionelle Rehabilitation mit maximaler Schleimhautschonung und Beachtung besonderer Maßnahmen bei zahnärztlichen/mundkiefer-chirurgischen Maßnahmen Prä-/peri- und poststrahlentherapeutisch sehr gute Mundhygiene | <p>EK</p> <p>Qualitätsziel: Möglichst häufig zahnärztlicher Untersuchung vor Beginn der Therapie</p> |
|---|---|--|

Anmerkung:

- Die zahnärztliche Untersuchung beinhaltet die ggf. notwendige Zahnsanierung
- Kopf-Hals-Tumore: Alle Tumore im Kopf-Hals-Bereich

19. 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 Gynäkoonkologe, 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 konisierten Patientinnen unter Berücksichtigung des Konisationsbefundes • Invasionstiefe und Ausdehnung in mm bei pT1a1 und pT1a2 • dreidimensionale Tumorgöße in cm (ab pT1b1) • minimaler Abstand zu | <p>Tumortypisierung 8.1. Die Tumortypisierung soll nach der letzten Auflage WHO-Klassifikation erfolgen.</p> <p>Stadieneinteilung des Zervixkarzinoms 8.3. Die Stadieneinteilung soll nach der letzten Auflage der TNM-Klassifikation erfolgen.</p> <p>Stadieneinteilung des Zervixkarzinoms 8.4. Der Diagnose eines mikroinvasiven Zervixkarzinoms soll die Definition der jeweils aktuellen Auflage der WHO- und TNM-Klassifikation zugrunde gelegt werden.</p> <p>Trachelektomie 8.9. 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>EK</p> <p>Anmerkung: WHO-Klassifikation: siehe [233]. (Stand: 01.2014) TNM-Klassifikation: siehe [291]</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 Tumorresektion</p> | <p>8.10 Der Befundbericht soll folgende Angaben 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</p> <p>8.11. 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>8.13 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 8.15. 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 8.17. 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: Anforderungen an den histologischen Befundbericht bei Lymphonodektomie-präparaten sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angabe der Zahl der entfernten/untersuchten LK in Zuordnung zur Entnahmelokalisation ▪ Angabe der Zahl der befallenen LK im Verhältnis zur Zahl der entfernten/Untersuchten LK in Zuordnung zur Entnahmelokalisation ▪ Angabe der größten Ausdehnung der größten LK-metastase in mm/cm ▪ Angabe des Fehlens/Nachweises eines Kapseldurchbruches der LK-metastase | 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 9.2. 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>11.4. 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: [238, 292]</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 17.4. Bei V.a. ein lokoregionäres Rezidiv soll die histologische Sicherung erfolgen</p> | <p>EK, Konsens</p> |
| ZxCa 8: Ausbreitungsdiagnostik beim Lokalrezidiv | | |
| <p>Zähler: Alle Patientinnen mit</p> | <p>Diagnostik des Lokalrezidivs 18.1. Bei Auftreten eines Lokalrezidivs soll</p> | <p>EK, starker Konsens</p> |

| Qualitätsindikator | Referenz Empfehlung | Evidenzgrundlage/ weitere Informationen |
|--|--|---|
| <p>bildgebender Diagnostik (CT-Thorax u. Abdomen u. Skalenus-Ultraschall) zum Ausschluss von Fernmetastasen</p> <p>Nenner: Alle Patientinnen mit Lokalrezidiv eines Zervixkarzinoms</p> | <p>zur Therapieplanung eine entsprechende bildgebende Diagnostik zum Ausschluss von Fernmetastasen erfolgen.</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 18.5. Die Exenteration beim Rezidiv soll nur erfolgen, wenn eine Resektion in sano möglich erscheint und keine Fernmetastasierung vorliegt.</p> | <p>EK, starker Konsens</p> |

20. Literatur

1. RKI and GEKID, *Krebs in Deutschland 2009/2010*, in *Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes*. 2013, Robert Koch-Institut, Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V.: Berlin.
2. Wittekind, C. and H.-J. Mayer, eds. *TNM Klassifikation maligner Tumoren*. 7 ed. 2010, Wiley-VCH: Weinheim.
3. Vivarelli, M., et al., *Surgical resection versus percutaneous radiofrequency ablation in the treatment of hepatocellular carcinoma on cirrhotic liver*. *Ann Surg*, 2004. **240**(1): p. 102-7.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Francini, G., et al., *Folinic acid and 5-fluorouracil as adjuvant chemotherapy in colon cancer*. *Gastroenterology*, 1994. **106**(4): p. 899-906.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. *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.
12. *Adjuvant radiotherapy for rectal cancer: a systematic overview of 8,507 patients from 22 randomised trials*. *Lancet*, 2001. **358**(9290): p. 1291-304.
13. Camma, C., et al., *Preoperative radiotherapy for resectable rectal cancer: A meta-analysis*. *Jama*, 2000. **284**(8): p. 1008-15.
14. 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.
15. Sauer, R., et al., *Preoperative versus postoperative chemoradiotherapy for rectal cancer*. *N Engl J Med*, 2004. **351**(17): p. 1731-40.
16. 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.
17. 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.
18. Sladden, M.J., et al., *Surgical excision margins for primary cutaneous melanoma*. *Cochrane database of systematic reviews (Online)*, 2009. **(4)**(4): p. CD004835.
19. 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.
20. Hafner, J., et al., *Baseline staging in cutaneous malignant melanoma*. *The British journal of dermatology*, 2004. **150**(4): p. 677-686.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.
25. 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.

26. 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.
27. 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.
28. 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.
29. 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.
30. Bibault, J.E., et al., *Adjuvant radiation therapy in metastatic lymph nodes from melanoma*. Radiation oncology (London, England), 2011. 6(1): p. 12.
31. 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.
32. 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.
33. Strojan, 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.
34. 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.
35. 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.
36. 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.
37. 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.
38. 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.
39. 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. 1053-1058.
40. 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.
41. 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.
42. 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.
43. 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.
44. 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.
45. 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.
46. Wilson JA, editor. *Effective head and neck cancer management: consensus document*. London: British Association of Otorhinolaryngologists, Head and Neck Surgeons; 1998.
47. 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.
48. 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.
49. 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.

50. 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.
51. 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.
52. 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.
53. 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.
54. Andrie, 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.
55. 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.
56. 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.
57. 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 N0 neck*. Head Neck, 2002. **24**(11891957): p. 258-261.
58. 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>.
59. 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).
60. 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.
61. 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.
62. 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.
63. 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.
64. 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.
65. 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.
66. 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.
67. 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.
68. Wong, R.J., et al., *Histological pattern of mandibular invasion by oral squamous cell carcinoma*. Laryngoscope, 2000. **110**(1): p. 65-72.
69. 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.
70. 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.
71. 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.
72. 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.
73. 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.
74. 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.
75. 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.

76. 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.
77. 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.
78. Ho, C.M., et al., *Treatment of neck nodes in oral cancer*. Surg Oncol, 1992. **1**(1341238): p. 73-78.
79. Lydiatt, D.D., et al., *Treatment of stage I and II oral tongue cancer*. Head Neck, 1993. **15**(4): p. 308-312.
80. Grandi, C., et al., *Salvage surgery of cervical recurrences after neck dissection or radiotherapy*. Head Neck, 1993. **15**(4): p. 292-295.
81. Vandembrouck, 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.
82. 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.
83. 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.
84. 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.
85. 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.
86. 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.
87. 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.
88. 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>.
89. Byers, R.M., *Modified neck dissection. A study of 967 cases from 1970 to 1980*. Am J Surg, 1985. **150**(4): p. 414-21.
90. 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.
91. Bartelink, H., et al., *The value of postoperative radiotherapy as an adjuvant to radical neck dissection*. Cancer, 1983. **52**(6): p. 1008-1013.
92. 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.
93. 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.
94. 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.
95. 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.
96. 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.
97. Delahunt, B., et al., *The International Society of Urological Pathology (ISUP) grading system for renal cell carcinoma and other prognostic parameters*. Am J Surg Pathol, 2013. **37**(10): p. 1490-504.
98. Kodama, M. and T. Kakegawa, *Treatment of superficial cancer of the esophagus: a summary of responses to a questionnaire on superficial cancer of the esophagus in Japan*. Surgery, 1998. **123**(4): p. 432-9.
99. Bollschweiler, E., et al., *Staging of esophageal carcinoma: length of tumor and number of involved regional lymph nodes. Are these independent prognostic factors?* J Surg Oncol, 2006. **94**(5): p. 355-63.
100. Rice, T.W., et al., *Esophageal carcinoma: depth of tumor invasion is predictive of regional lymph node status*. Ann Thorac Surg, 1998. **65**(3): p. 787-92.
101. ©, T.A.H.M.D.C., *The American Heritage® Medical Dictionary Copyright ©*. Houghton Mifflin Company. 2007

102. Kato, H., et al., *Evaluation of the new (1987) TNM classification for thoracic esophageal tumors*. Int J Cancer, 1993. **53**(2): p. 220-3.
103. Enzinger, P.C. and R.J. Mayer, *Esophageal cancer*. N Engl J Med, 2003. **349**(23): p. 2241-52.
104. HJ, S. and R.B. von, *Esophageal cancer*. In: Gospodarowicz MK, O'Sullivan B, Sobin LH (eds.) *Prognostic Factors in Cancer*. Wiley-Liss, New York, 2006. **3rd ed.**: p. pp. 125-128.
105. Roder, J.D., et al., *Ratio of invaded to removed lymph nodes as a predictor of survival in squamous cell carcinoma of the oesophagus*. Br J Surg, 1994. **81**(3): p. 410-3.
106. Dexter, S.P., et al., *Circumferential resection margin involvement: an independent predictor of survival following surgery for oesophageal cancer*. Gut, 2001. **48**(5): p. 667-70.
107. Khan, O.A., et al., *Prognostic significance of circumferential resection margin involvement following oesophagectomy for cancer*. Br J Cancer, 2003. **88**(10): p. 1549-52.
108. Brucher, B.L., et al., *Achalasia and esophageal cancer: incidence, prevalence, and prognosis*. World J Surg, 2001. **25**(6): p. 745-9.
109. Sarbia, M., et al., *p53 protein expression and prognosis in squamous cell carcinoma of the esophagus*. Cancer, 1994. **74**(8): p. 2218-23.
110. Mandard, A.M., et al., *Pathologic assessment of tumor regression after preoperative chemoradiotherapy of esophageal carcinoma. Clinicopathologic correlations*. Cancer, 1994. **73**(11): p. 2680-6.
111. Becker, K., et al., *Significance of histopathological tumor regression after neoadjuvant chemotherapy in gastric adenocarcinomas: a summary of 480 cases*. Ann Surg, 2011. **253**(5): p. 934-9.
112. Wu, T.T., et al., *Excellent interobserver agreement on grading the extent of residual carcinoma after preoperative chemoradiation in esophageal and esophagogastric junction carcinoma: a reliable predictor for patient outcome*. Am J Surg Pathol, 2007. **31**(1): p. 58-64.
113. Becker, K., et al., *Histomorphology and grading of regression in gastric carcinoma treated with neoadjuvant chemotherapy*. Cancer, 2003. **98**(7): p. 1521-30.
114. Langer, R., et al., *Prognostic significance of histopathological tumor regression after neoadjuvant chemotherapy in esophageal adenocarcinomas*. Mod Pathol, 2009. **22**(12): p. 1555-63.
115. Langer, R., et al., *A multifactorial histopathologic score for the prediction of prognosis of resected esophageal adenocarcinomas after neoadjuvant chemotherapy*. Ann Surg Oncol, 2014. **21**(3): p. 915-21.
116. Mirza, A., et al., *Assessment of Histopathological Response in Gastric and Gastro-Oesophageal Junction Adenocarcinoma following Neoadjuvant Chemotherapy: Which Scoring System to Use?* ISRN Pathology, 2012. **2012**: p. 8.
117. Karamitopoulou, E., et al., *Assessment of tumor regression of esophageal adenocarcinomas after neoadjuvant chemotherapy: comparison of 2 commonly used scoring approaches*. Am J Surg Pathol, 2014. **38**(11): p. 1551-6.
118. Ancona, E., et al., *Only pathologic complete response to neoadjuvant chemotherapy improves significantly the long term survival of patients with resectable esophageal squamous cell carcinoma: final report of a randomized, controlled trial of preoperative chemotherapy versus surgery alone*. Cancer, 2001. **91**(11): p. 2165-74.
119. Rohatgi, P., et al., *Characterization of pathologic complete response after preoperative chemoradiotherapy in carcinoma of the esophagus and outcome after pathologic complete response*. Cancer, 2005. **104**(11): p. 2365-72.
120. Schneider, P.M., et al., *Histomorphologic tumor regression and lymph node metastases determine prognosis following neoadjuvant radiochemotherapy for esophageal cancer: implications for response classification*. Ann Surg, 2005. **242**(5): p. 684-92.
121. Meredith, K.L., et al., *Pathologic response after neoadjuvant therapy is the major determinant of survival in patients with esophageal cancer*. Ann Surg Oncol, 2010. **17**(4): p. 1159-67.
122. Chirieac, L.R., et al., *Posttherapy pathologic stage predicts survival in patients with esophageal carcinoma receiving preoperative chemoradiation*. Cancer, 2005. **103**(7): p. 1347-55.
123. Ell, C., et al., *Endoscopic mucosal resection of early cancer and high-grade dysplasia in Barrett's esophagus*. Gastroenterology, 2000. **118**(4): p. 670-7.
124. Ell, C., et al., *Curative endoscopic resection of early esophageal adenocarcinomas (Barrett's cancer)*. Gastrointest Endosc, 2007. **65**(1): p. 3-10.
125. Pech, O., et al., *Long-term results and risk factor analysis for recurrence after curative endoscopic therapy in 349 patients with high-grade intraepithelial neoplasia and mucosal adenocarcinoma in Barrett's oesophagus*. Gut, 2008. **57**(9): p. 1200-1206.
126. Pech, O., et al., *Long-term efficacy and safety of endoscopic resection for patients with mucosal adenocarcinoma of the esophagus*. Gastroenterology, 2014. **146**(3): p. 652-660.e1.
127. Chennat, J., et al., *Complete Barrett's eradication endoscopic mucosal resection: an effective treatment modality for high-grade dysplasia and intramucosal carcinoma--an American single-center experience*. Am J Gastroenterol, 2009. **104**(11): p. 2684-92.

128. Moss, A., et al., *Endoscopic resection for Barrett's high-grade dysplasia and early esophageal adenocarcinoma: an essential staging procedure with long-term therapeutic benefit.* Am J Gastroenterol, 2010. **105**(6): p. 1276-83.
129. Pouw, R.E., et al., *Stepwise radical endoscopic resection for eradication of Barrett's oesophagus with early neoplasia in a cohort of 169 patients.* Gut, 2010. **59**(9): p. 1169-77.
130. Pouw, R.E., et al., *Efficacy of radiofrequency ablation combined with endoscopic resection for barrett's esophagus with early neoplasia.* Clin Gastroenterol Hepatol, 2010. **8**(1): p. 23-9.
131. van Vilsteren, F.G., et al., *Stepwise radical endoscopic resection versus radiofrequency ablation for Barrett's oesophagus with high-grade dysplasia or early cancer: a multicentre randomised trial.* Gut, 2011. **60**(6): p. 765-73.
132. Pech, O., et al., *Comparison between endoscopic and surgical resection of mucosal esophageal adenocarcinoma in Barrett's esophagus at two high-volume centers.* Ann Surg, 2011. **254**(1): p. 67-72.
133. Prasad, G.A., et al., *Endoscopic and surgical treatment of mucosal (T1a) esophageal adenocarcinoma in Barrett's esophagus.* Gastroenterology, 2009. **137**(3): p. 815-23.
134. Lerut T, S.S., Verleye L, and B.T. Vlayen J, *Clinical Practice Guidelines Upper Gastrointestinal Cancer - update 2012.*
135. Manner, H., et al., *Early Barrett's carcinoma with "low-risk" submucosal invasion: long-term results of endoscopic resection with a curative intent.* Am J Gastroenterol, 2008. **103**(10): p. 2589-97.
136. Manner, H., et al., *Efficacy, safety, and long-term results of endoscopic treatment for early stage adenocarcinoma of the esophagus with low-risk sm1 invasion.* Clin Gastroenterol Hepatol, 2013. **11**(6): p. 630-5; quiz e45.
137. Alvarez Herrero, L., et al., *Risk of lymph node metastasis associated with deeper invasion by early adenocarcinoma of the esophagus and cardia: study based on endoscopic resection specimens.* Endoscopy, 2010. **42**(12): p. 1030-6.
138. Fitzgerald, R.C., et al., *British Society of Gastroenterology guidelines on the diagnosis and management of Barrett's oesophagus.* Gut, 2014. **63**(1): p. 7-42.
139. Neuhaus, H., et al., *Endoscopic submucosal dissection plus radiofrequency ablation of neoplastic Barrett's esophagus.* Endoscopy, 2012. **44**(12): p. 1105-13.
140. Kagemoto, K., et al., *Clinical outcomes of endoscopic submucosal dissection for superficial Barrett's adenocarcinoma.* Gastrointest Endosc, 2014. **80**(2): p. 239-45.
141. Probst, A., et al., *Endoskopische Submukosadissektion (ESD) im Ösophagus.* Z Gastroenterol, 2013. **51**(08): p. K233.
142. Burmeister, B.H., et al., *Surgery alone versus chemoradiotherapy followed by surgery for resectable cancer of the oesophagus: a randomised controlled phase III trial.* Lancet Oncol., 2005. **6**(9): p. 659-668.
143. Lee, J.L., et al., *A single institutional phase III trial of preoperative chemotherapy with hyperfractionation radiotherapy plus surgery versus surgery alone for resectable esophageal squamous cell carcinoma.* Ann.Oncol., 2004. **15**(6): p. 947-954.
144. Bosset, J.F., et al., *Chemoradiotherapy followed by surgery compared with surgery alone in squamous-cell cancer of the esophagus.* N.Engl.J Med, 1997. **337**(3): p. 161-167.
145. Tepper, J., et al., *Phase III trial of trimodality therapy with cisplatin, fluorouracil, radiotherapy, and surgery compared with surgery alone for esophageal cancer: CALGB 9781.* J Clin Oncol, 2008. **26**(7): p. 1086-92.
146. Ychou, M., et al., *Perioperative chemotherapy compared with surgery alone for resectable gastroesophageal adenocarcinoma: an FNCLCC and FFCD multicenter phase III trial.* J Clin.Oncol., 2011. **29**(13): p. 1715-1721.
147. Cunningham, D., W. Allum, and S. Weeden, *Perioperative chemotherapy in operable gastric and lower oesophageal cancer: a randomised, controlled trial of the UK NCRI Upper GI Clinical Studies Group (the MAGIC trial, ISRCTN 93793971) [abstract].* European.journal of cancer, 2003. **1**: p. S18.
148. Kelsen, D.P., et al., *Chemotherapy followed by surgery compared with surgery alone for localized esophageal cancer.* N.Engl.J Med, 1998. **339**(27): p. 1979-1984.
149. Boonstra, J.J., et al., *Chemotherapy followed by surgery versus surgery alone in patients with resectable oesophageal squamous cell carcinoma: long-term results of a randomized controlled trial.* BMC.Cancer, 2011. **11**: p. 181.
150. Allum, W.H., et al., *Long-term results of a randomized trial of surgery with or without preoperative chemotherapy in esophageal cancer.* J Clin.Oncol., 2009. **27**(30): p. 5062-5067.
151. Clark, P.I., *Medical Research Council (MRC) randomised phase III trial of surgery with or without pre-operative chemotherapy in resectable cancer of the oesophagus.* British.journal of cancer, 2000. **83**: p. 1.
152. Cunningham, D., et al., *Capecitabine and oxaliplatin for advanced esophagogastric cancer.* N Engl J Med, 2008. **358**(1): p. 36-46.

153. Ajani, J.A., et al., *Multicenter phase III comparison of cisplatin/S-1 with cisplatin/infusional fluorouracil in advanced gastric or gastroesophageal adenocarcinoma study: the FLAGS trial.* J Clin Oncol., 2010. **28**(9): p. 1547-1553.
154. Low, D.E., et al., *International Consensus on Standardization of Data Collection for Complications Associated With Esophagectomy: Esophagectomy Complications Consensus Group (ECCG).* Ann Surg, 2015.
155. Vlayen Joan, et al., *Quality indicators for the management of upper gastrointestinal cancer,* KCE, Editor. 2013.
156. Walters, D.M., et al., *Understanding mortality as a quality indicator after esophagectomy.* Ann Thorac Surg, 2014. **98**(2): p. 506-11; discussion 511-2.
157. Talsma, A.K., et al., *The 30-day versus in-hospital and 90-day mortality after esophagectomy as indicators for quality of care.* Ann Surg, 2014. **260**(2): p. 267-73.
158. 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>.
159. Chan, J.K., et al., *Association of lymphadenectomy and survival in stage I ovarian cancer patients.* Obstet Gynecol, 2007. **109**(1): p. 12-9.
160. 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.
161. 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.
162. 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.
163. 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.
164. 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.
165. Young, R.C., et al., *Staging laparotomy in early ovarian cancer.* JAMA, 1983. **250**(22): p. 3072-6.
166. 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.
167. Buchsbaum, H.J., et al., *Surgical staging of carcinoma of the ovaries.* Surg Gynecol Obstet, 1989. **169**(3): p. 226-32.
168. Scottish Intercollegiate Guidelines Network, *SIGN #75: Epithelial ovarian cancer. A national clinical guideline.* 2003: Scottish Intercollegiate Guidelines Network, .
169. 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.
170. Griffiths, C.T., *Surgical resection of tumor bulk in the primary treatment of ovarian carcinoma.* Natl Cancer Inst Monogr, 1975. **42**: p. 101-4.
171. 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.
172. Hacker, N.F., et al., *Primary cytoreductive surgery for epithelial ovarian cancer.* Obstet Gynecol, 1983. **61**(4): p. 413-20.
173. 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.
174. 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.
175. 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.
176. 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.
177. 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.
178. 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.
179. Elattar, A., et al., *Optimal primary surgical treatment for advanced epithelial ovarian cancer.* Cochrane Database Syst Rev, 2011(8): p. CD007565.

180. 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.
181. 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.
182. 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.
183. 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.
184. Tangjitgamol, S., et al., *Interval debulking surgery for advanced epithelial ovarian cancer*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(10): p. CD006014.
185. 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.
186. 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 Ovariakarzinom (AGO-OVAR) and the Groupe d'Investigateurs Nationaux Pour les Etudes des Cancers de l'Ovaire (GINECO)*. Cancer, 2009. 115(6): p. 1234-44.
187. Randall, T.C. and S.C. Rubin, *Surgical management of ovarian cancer*. Semin Surg Oncol, 1999. 17(3): p. 173-80.
188. 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.
189. 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.
190. Trope, C. and J. Kaern, *Primary surgery for ovarian cancer*. Eur J Surg Oncol, 2006. 32(8): p. 844-52.
191. 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.
192. 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.
193. 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.
194. Elit, L.M., et al., *Surgical outcomes in women with ovarian cancer*. Can J Surg, 2008. 51(5): p. 346-54.
195. 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.
196. Gerestein, C.G., et al., *Causes of postoperative mortality after surgery for ovarian cancer*. Eur J Cancer, 2009. 45(16): p. 2799-803.
197. 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.
198. 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.
199. 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.
200. 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.
201. 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.
202. 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.

203. Schwartz, P.E., et al., *Neoadjuvant chemotherapy for advanced ovarian cancer: long-term survival*. *Gynecol Oncol*, 1999. **72**(1): p. 93-9.
204. 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.
205. 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.
206. Redman, C.W., et al., *Intervention debulking surgery in advanced epithelial ovarian cancer*. *Br J Obstet Gynaecol*, 1994. **101**(2): p. 142-6.
207. 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.
208. 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.
209. 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.
210. 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.
211. 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.
212. 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.
213. 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.
214. 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.
215. 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.
216. 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>.
217. 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.
218. *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.
219. 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.
220. 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.
221. 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.
222. 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.
223. 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.
224. Ozols, R.F., *Chemotherapy for ovarian cancer*. *Semin Oncol*, 1999. **26**(6 Suppl 18): p. 34-40.
225. 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.
226. 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.

227. 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.
228. 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.
229. 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.
230. 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.
231. 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.
232. 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.
233. Choi, J., et al., *Comparison of endoscopic ultrasonography (EUS), positron emission tomography (PET), and computed tomography (CT) in the preoperative locoregional staging of resectable esophageal cancer*. Surg Endosc, 2010. **24**(6): p. 1380-6.
234. 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.
235. 1591-223X, D.-I., *Servizio Santario Regionale ER. Dossier 209-2011 ISSN 1591-223X*. 2011.
236. Choi, J.Y., et al., *Improved detection of individual nodal involvement in squamous cell carcinoma of the esophagus by FDG PET*. J Nucl Med, 2000. **41**(5): p. 808-15.
237. Sehouli, 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.
238. Downey, R.J., et al., *Whole body 18FDG-PET and the response of esophageal cancer to induction therapy: results of a prospective trial*. J Clin Oncol, 2003. **21**(3): p. 428-32.
239. Williams, C., I. Simer, and A. Bryant, *Tamoxifen for relapse of ovarian cancer*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(3): p. CD001034.
240. 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.
241. 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.
242. 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.
243. Peng, L.H., X.Y. Chen, and T.X. Wu, *Topotecan for ovarian cancer*. Cochrane Database Syst Rev, 2008(2): p. CD005589.
244. 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.
245. 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.
246. 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.
247. Faluy, O., et al., *Interventions for the treatment of borderline ovarian tumours*. Cochrane Database Syst Rev, 2010(9): p. CD007696.
248. Caraceni, A., et al., *Use of opioid analgesics in the treatment of cancer pain: evidence-based recommendations from the EAPC*. Lancet Oncol, 2012. **13**(2): p. e58-68.
249. Candy, B., et al., *Laxatives or methylnaltrexone for the management of constipation in palliative care patients*. Cochrane Database Syst Rev, 2011(1): p. CD003448.
250. Bader, S., M. Weber, and G. Becker, *Is the pharmacological treatment of constipation in palliative care evidence based? : a systematic literature review*. Schmerz, 2012. **26**(5): p. 568-86.
251. 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.
252. 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.

253. 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.
254. 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.
255. 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.
256. 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.
257. 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.
258. 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.
259. 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.
260. 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.
261. 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.
262. 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.
263. 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.
264. 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.
265. 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.
266. 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.
267. 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.
268. 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.
269. 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.
270. 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.
271. 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.
272. 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.
273. 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.

274. 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.
275. 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.
276. 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.
277. 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.
278. 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.
279. 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.
280. 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.
281. 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.
282. 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.
283. 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.
284. Freedland, S.J., et al., *Risk of prostate cancer-specific mortality following biochemical recurrence after radical prostatectomy*. JAMA, 2005. **294**(4): p. 433-439.
285. 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.
286. Jerezek-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.
287. 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.
288. 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.
289. 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.
290. Dindo, D., N. Demartines, and P.A. Clavien, *Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey*. Ann Surg, 2004. **240**(2): p. 205-13.
291. Flamen, P., et al., *Utility of positron emission tomography for the staging of patients with potentially operable esophageal carcinoma*. J Clin Oncol, 2000. **18**(18): p. 3202-10.
292. Heeren, P.A., et al., *Detection of distant metastases in esophageal cancer with (18)F-FDG PET*. J Nucl Med, 2004. **45**(6): p. 980-7.