

Teil II Begründung zu den Anforderungen

Zu 1.3 Maßnahmen vor Einleitung der Primärtherapie

Die Gewebeentnahme kann z. B. mit der Stanze, stereotaktischen oder sonographisch gesteuerten Biopsieverfahren erfolgen.

Zu 1.4.1 Grundsätze der Therapie

Die Lebensqualität, als physisches, psychisches und soziales Wohlbefinden der Patientin soll während des gesamten Behandlungsprozesses berücksichtigt werden.

Zu 1.4.3 Operative Therapie des Mammakarzinoms

Bei der Entscheidung ob eine brusterhaltende Therapie in Frage kommt, sind die Tumorgröße, die Relation von Tumorgröße zu Restbrustvolumen und der Wunsch der aufgeklärten Patientin zu berücksichtigen. Diese Empfehlung stützt sich insbesondere auf folgende Studie und evidenzbasierte Leitlinien:

Forrest AP, Stewart HJ, Everington D, et al. Randomised controlled trial of conservation therapy for breast cancer: 6-year analysis of the Scottish trial. Scottish Cancer Trials Breast Group. Lancet 1996;348:708.

Leitlinien: SIGN, ESO/START, NHMRC, NZGG, NCCN, NCI (s. hierzu die Anlage „Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen“)

Zu 1.4.3.1 Vorgehen bei nicht-tastbarem Befund

Bei der operativen Entfernung von Brustgewebe ist eine eindeutige topographische Markierung vorzunehmen. Nur so kann im Falle einer unvollständigen Resektion dem Operateur mitgeteilt werden, in welchem Bereich der Brust vermutlich Tumorzellen verblieben sind. Diese müssen in der Regel durch eine gezielte Nachresektion entfernt werden. Die Markierung des Gewebestückes beispielsweise mit Nahtmaterial erlaubt deshalb dem Pathologen, entsprechende Angaben zur Lage des Tumors machen zu können.

Zu 1.4.2 Brusterhaltende Therapie

Zur Bedeutung der Resektionsränder s. Renton SC, Gazet JC, Ford HT, Corbishley C, Sutcliffe R. The importance of the resection margin in conservative surgery for breast cancer. Eur J Surg Oncol 1996;22:17 sowie die Leitlinien der NZGG, NHMRC (s. hierzu die Anlage „Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen“).

Zu 1.4.3.3 Ablative Therapie

Für die Multizentrität wurde die Definition von Faverly et al. 1994 zugrundegelegt: Faverly D, Burgers L, Bult P, Holland R. Three dimensional imaging of mammary ductal carcinoma in situ: clinical implications. Seminars in Diagnostic Pathology 1994; 11:193-8.

Den Empfehlungen zur ablativen Therapie liegen folgende Quellen zugrunde:

- BASO Breast Speciality Group: The British Association of Surgical Oncology guidelines for surgeons in the management of symptomatic breast disease in the UK (1998 revision). Eur J Surg Oncol 24 (1998)
- Blichert-Toft M, Smola MG, Cannotti L, O'Higgins N: Principles and guidelines for surgeons management of symptomatic breast cancer. Eur J Surg Oncol 23 (1997) 101-109
- Jakesz R, Gebhard B, Gnant M, Taucher S : Indikationen und Kontraindikationen für die brusterhaltende chirurgische Therapie, Chirurg 70 (1999) 394-399
- Morrow M, Harris JR, Schnitt SJ: Local control following breast-conserving surgery for invasive cancer: results of clinical trials. J Natl Cancer inst 87 (1995) 1669-1673
- O'Higgins N, Linos DA, Blichert-Torf M et al.: European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions. Eur J Surg Oncol 24 (1998) 96-98

- Renton SC, Garet JC, Ford HT, Corbishley C, Sutcliffe R. The importance of the resection margin in conservative surgery for breast cancer. Eur J Surg Oncol 22/1 (1996) 17-22
- Silver SA, Tavassoli FA: Mammary ductal carcinoma in situ with microinvasion. Cancer 82 (1998) 2382-2390
- Silverstein MJ, Lagios MD, Groshen S, Waisman JR, Lewinsky BS, Martino S, Gamagami P, Colbur WJ: The influence of margin with on local control of ductal carcinoma in situ of the breast. N Engl J med 340 (1999) 1455-1461
- Van Dongen JA, Voogd AC, Fenman IS, et al: Long-term results of a randomised trial comparing breast-conserving therapy with mastectomy: European Organization of Research and Treatment of Cancer 10801 trial. J Natl Cancer Inst 1143-1150

Zu 1.4.3.4 Plastisch rekonstruktive Eingriffe

Die Entdeckung von Lokalrezidiven wird durch plastisch rekonstruktive Eingriffe nicht ungünstig beeinflusst (vgl. NCI, SIGN, NHMRC, NZGG).

Zu 1.4.3.6 Operative Therapie der Axilla

Nach Möglichkeit sollte die Ausräumung der Level III unterbleiben, weil ein Befall der Level III ohne Befall der Level I und II außerordentlich selten ist. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Komplikationen der Ausräumung von Level III (z.B. Lymphödem, Nerven- und Gefäßverletzungen).

Eine Ausräumung befallener Lymphknoten aus Level III ist aus therapeutischen Gründen oder zur Klärung der Indikation zur Nachbestrahlung des Halsdreiecks indiziert.

Zu 1.4.4.1 Strahlentherapie des DCIS

Aufgrund der uneindeutigen wissenschaftlichen Datenlage lassen sich für die postoperative Bestrahlung des DCIS keine eindeutigen Behandlungsempfehlungen formulieren. Kriterien für eine Indikationsstellung könnten unter anderem sein: Tumorausdehnung > 2 cm, Vorliegen eines High-Grade-Karzinoms und/oder Sicherheitsabstand unter 10 mm.

Zu 1.4.4.2 Strahlentherapie nach brusterhaltender Operation eines invasiven Mammakarzinoms

Die Indikation zur Nachbestrahlung der Restbrust stützt sich auf folgende Studien und evidenzbasierte Leitlinien:

- Clark RM, Whelan T, Levine M, et al. Randomized clinical trial of breast irradiation following lumpectomy and axillary dissection for node-negative breast cancer: an update. Ontario Clinical Oncology Group. J Natl Cancer Inst 1996;88: 1659.
- Forrest AP, Stewart HJ, Everington D, et al. Randomised controlled trial of conservation therapy for breast cancer: 6-year analysis of the Scottish trial. Scottish Cancer Trials Breast Group. Lancet 1996; 348:708.
- Leitlinien (s. hierzu die Anlage „Leitlinien und evidenzbasierte Unterlagen als Grundlage der Anforderungen“): ESO/STAR, SIGN, NCCN, NCI, NZGG, ICSI,

Zu 1.4.4.3 Strahlentherapie des Mammakarzinoms nach Mastektomie

Die Indikation zur Strahlentherapie des Mammakarzinoms nach Mastektomie stützt sich auf folgende Studie und evidenzbasierte Leitlinien:

- Katz A, Strom E, Buchholz T, et al. The influence of pathologic tumor characteristics on locoregional recurrence rates following mastectomy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2001;50;735.
- Leitlinien: SIGN, NCI, NZGG, ICSI, NCCN, ESO/STAR

Zu 1.4.4.4 Strahlentherapie der Axilla und sonstiger Lymphabflussgebiete

Die Empfehlung stützt sich auf folgende Studien und evidenzbasierte Leitlinien:

- Donegan WL, Stibe SB, Samter TG. Implications of extracapsular nodal metastases for treatment and prognosis of breast cancer. *Cancer* 1993;72: 778.
- Leonard CE, Corkill M, Tompkin J, et al. Are axillary recurrence and overall survival affected by axillary extranodal tumor extension in breast cancer? *J Clin Oncol* 1995; 13: 47.
- Ewers SB, Attewell R, Baldetorp B, et al. Flow cytometry analysis and prediction of loco-regional recurrences after mastectomy in breast carcinoma. *Acta Oncol* 1992; 31: 733.
- Kuske RR, Hayden D, Bischoff R, et al. The impact of extracapsular axillary nodal extension (ECE) with and without irradiation on patterns of failure and survival from breast cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996; 36: 277 (abstr).
- Leitlinien: SIGN, NHMRC, NZGG, ESO/START

Zu 1.4.5 Systemische adjuvante Therapie (Hormon- und Chemotherapie)

Nach Abwägung der individuellen Risikosituation der Patientin ist über die Einleitung einer adjuvanten Therapie mit anthrazyklinhaltigen Chemotherapeutika oder einem CMF-Schema zu entscheiden .

Tabelle 1 zeigt die Auswirkungen von Chemotherapie auf die Lebenserwartung. Danach wird deutlich, dass der zu erwartende Überlebenszugewinn mit den in Kauf genommenen Nebenwirkungen unabhängig vom gewählten Chemotherapieregime individuell abgewogen werden muss.

Tabelle 1: Auswirkung der Chemotherapie auf die Lebenserwartung²

	Alter	Relative Risikoreduktion	Nodalstatus	Absolute Differenz nach 10 Jahren
Rezidivfreies Überleben	Alle	24%		
	<50	35%	Negativ	10,4%
			Positiv	15,4%
	50-69	20%	Negativ	5,7%
Positiv			5,4%	
Gesamtüberleben	Alle	15%		
	<50	27%	Negativ	5,7%
			Positiv	12,4%
	50-69	11%	Negativ	6,4%
Positiv			2,3%	

Der Evidenznachweis für eine anti-östrogene Behandlung liegt nur für Tamoxifen vor.³

Zu 1.5 Nachsorge

Eine Metaanalyse zu verschiedenen Follow-up-Strategien findet sich bei: Rojas MP, Telaro E, Russo A, Fossati R, Palli D, et al. Follow-up Strategies for Women treated for Early Breast Cancer (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, 4, Oxford; 2001.

Zu 1.5.1 Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen

Es gibt bisher keine Evidenz, dass kürzere Nachsorge-Intervalle einen größeren Nutzen hinsichtlich der Überlebenszeit haben. Die verfügbaren evidenzbasierten Leitlinien⁴ enthalten unterschiedliche Empfehlungen zu den Abständen der Nachsorgeuntersuchungen.

2 Metaanalyse der Early Breast Cancer Trialist's Collaborative Group 1998: Early Breast Cancer Trialist's Collaborative Group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. Lancet 1998; 352:930-942.

3 ESO/START, NCI, SIGN

4 ESO/START, ICSI, NHMRC, NCCN

Zu 1.5.2 Psychosoziale Betreuung

Die psychosoziale Betreuung erstreckt sich je nach Bedarf und Bedürfnis der betroffenen Frauen über verschiedenen Ebenen und unterschiedliche Interventionsformen mit fließendem Übergang (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Psychosoziale Betreuung bei Patientinnen mit Brustkrebs

Angebot	Ziel	Interventionsformen	Inhalte
Information	Basis-Information als Voraussetzung für Transparenz, aktive Rolle bei Entscheidungsprozessen und Unterstützung der Krankheitsbewältigung sowie des Umgangs mit Nebenwirkungen und Angstreaktionen;	Gruppen, Einzelgespräche, evtl. unter Einbeziehung des sozialen Netzes, Print- oder „neue“ Medien	Erkrankung, Diagnostik, Therapie, Nebenwirkungen, Rehabilitation, Prothetische Versorgung, Rekonstruktion, Kleidung, Perücken Lymphödemprophylaxe Selbstuntersuchung, Eigenbeobachtung Ernährung, Lebensführung, Sport HET, klimakterische Beschwerden Ggf. Schwangerschaft Komplementäre Verfahren Adressen von Unterstützungsangeboten Sozialrechtliche Informationen
Beratung	Vertiefung der Informationen durch individuellen Bezug; Konkrete Einzelfallbezogene Unterstützung, Stärkung der Krankheitsbewältigung und Verbesserung der Lebensqualität Gezielte gesundheitsedukative Beratung:	Einzelgespräche, evtl. unter Einbeziehung des sozialen Netzes, Gruppen,	körperliche Aktivität, Sportgruppen Selbstuntersuchung kosmetische / prothetische Verfahren medizinische, berufliche und soziale Rehabilitation emotionale und soziale Befindlichkeit erhöhte Aufmerksamkeit gegenüber psychischen oder emotionalen Belastungssituationen
Psychotherapeutische Verfahren	Hilfestellung im Umgang mit der Erkrankungen, ihren Folgen und Nebenwirkungen, Linderung der Beschwerden (z.B. NW, Schmerzen), Senkung der emotionalen Belastung, Erwerb aktiver Krankheitsbewältigungsstrategien, Krisenintervention	Einzel- oder Gruppenvermittlung	Verhaltenstherapie - Entspannungsverfahren - Stressmanagement Imaginative Verfahren symptom- und problemorientierte Kurzzeitpsychotherapie, supportive Psychotherapie