



**Europäische Leitlinien für die Qualitätssicherung
des Mammographie-Screenings** *Dritte Auflage*




Europäische Kommission

Inhaltsverzeichnis	9
1. Einleitung	15
2. Leitlinien für die Qualitätssicherung in der Epidemiologie des Brustkrebs-Screenings	21
2.1 Einleitung	23
2.2 Lokale Bedingungen, die am Anfang eines Programms den Screening-Prozess beeinflussen	25
2.3 Das Einladungssystem	29
2.4 Screening-Prozess und Abklärungsdiagnostik	32
2.5 Stadien der im Screening entdeckten Karzinome	37
2.6 Behandlung der im Screening entdeckten Karzinome	41
2.7 Monitoring (Follow-up) der Zielbevölkerung einschließlich Nachweis von Intervallkarzinomen	46
2.8 Evaluation und Bewertung der Screening-Ergebnisse	56
2.8.1 Leistungsindikatoren (performance indicators)	57
2.8.2 Indikatoren für die Wirkung eines Screening-Programms (impact indicators)	58
2.8.3 Kosten-Nutzen Analysen	62
2.9 Literaturverzeichnis	63
2.10 Glossar	68
3. Europäisches Protokoll für die Qualitätskontrolle der physikalischen und technischen Aspekte des Mammographie-Screenings	77
Zusammenfassende Übersicht	79
3.1 Einführung in die Prüfungen	81
3.2 Beschreibung der Prüfungen	83
3.2.1 Erzeugung der Röntgenstrahlung	83
3.2.1.1 Röntgenstrahler	83
3.2.1.2 Röntgenröhrenspannung	87
3.2.1.3 Belichtungsautomatik	88
3.2.1.4 Kompression	90
3.2.2 Bucky-Tisch und Bildempfänger	91
3.2.2.1 Streustrahlenraster	91
3.2.2.2 Film-Folie	91
3.2.3 Filmverarbeitung	92
3.2.3.1 Ausgangszustand der Entwicklungsmaschine	92
3.2.3.2 Film und Entwicklungsmaschine	93
3.2.3.3 Dunkelraum	94
3.2.4 Betrachtungsbedingungen	96
3.2.4.1 Betrachtungsgerät	97
3.2.4.2 Umgebungslicht	97
3.2.5 Systemeigenschaften	98
3.2.5.1 Dosimetrie	98
3.2.5.2 Bildqualität	98

3.3	Tägliche und wöchentliche QK-Prüfungen	100
3.4	Glossar	101
3.5	Tabellen	106
3.6	Literaturverzeichnis	110
Anhang 1: Filmparameter		116
Anhang 2: Eine Methode zur Unterscheidung zwischen Verarbeitungs- und Expositions- Abweichungen durch Korrektur der Dichtekurve		118
Anhang 3: Typische Werte für andere Spektren und Dichten		119
Anhang 4: Niedrigkontrast-Erkennbarkeit		120
Anhang 5: Digitale Mammographie		121
Anhang 6: Formblattmuster für Aufzeichnungen zur QK		123
4	Medizinisch-technische Leitlinien	137
4.1	Einleitung	139
4.2	Technische Qualitätskontrolle	139
4.3	Ergonomisches Gerätedesign	141
4.4	Mammographische Untersuchung	142
4.4.1	Vorstellung der Untersuchung	142
4.4.2	Beginn der Untersuchung	142
4.4.3	Kompression	143
4.4.4	Einstellung	143
4.4.5	Standardaufnahmen	144
4.4.5.1	Cranio-caudale Aufnahme	144
4.4.5.2	Mediolateral oblique Aufnahme	145
4.4.6	Zusatzaufnahmen	146
4.5	Soziale Eignung	146
4.6	Einwilligung	147
4.7	Teamarbeit	147
4.8	Qualitätsstandards für Röntgenassistentinnen	147
4.9	Ausbildung	148
4.9.1	Theoretischer Teil	148
4.9.2	Praktischer Teil	149
4.9.3	Zertifikat	149
4.9.4	Weiterbildung	149
4.10	Personalstand und Arbeitspraxis	150
4.11	Zusammenfassung	150
4.11.1	Eignung	150
4.11.2	Technische Qualitätskontrolle	150
4.11.3	Multidisziplinäre Teamarbeit	151
4.11.4	Ausbildung	151
4.12	Schlussbemerkung	151
4.13	Literaturverzeichnis	152

5.	Radiologische Leitlinien	153
5.1	Einleitung	155
5.2	Bildqualität	156
5.3	Zuständigkeiten des Radiologen	157
5.3.1	Vorlegung der Diagnose	157
5.3.2	Minderung unerwünschter Screening-Auswirkungen	158
5.4	Verfahren zur praktischen Durchführung	162
5.4.1	Betrachtungsbedingungen	162
5.4.2	Einfachbefundung/Doppelbefundung	162
5.4.3	Abklärungsdiagnostik von im Screening entdeckten Auffälligkeiten	163
5.4.4	Organisatorische Aspekte der Qualitätssicherung	163
5.4.5	Anzahl der Aufnahmen	164
5.4.6	Lokalisation nicht palpabler Läsionen	165
5.5	Intervallkarzinome	165
5.6	Berufsspezifische Voraussetzungen	167
6.	Leitlinien für die Qualitätssicherung in der Pathologie	169
6.1	Einleitung	171
6.2	Zytopathologie	172
6.2.1	Basisinformationen der Zytopathologie	172
6.2.2	Zytologische Kategorien	173
6.2.3	Qualitätssicherung in der Zytologie	175
6.3	Stanzbiopsien	179
7.	Leitlinien für die Qualitätssicherung in der Pathologie Offene Biopsien und Geweberesektion	183
7.1	Einleitung	185
7.2	Makroskopische Begutachtung von Biopsaten und Resektaten	185
7.2.1	Biopsate	185
7.2.2	Mastektomiepräparate	189
7.3	Die Verwendung des histopathologischen Berichtsformulars	191
7.3.1	Einleitung	191
7.3.2	Erfassen der Basisdaten	191
7.3.3	Das Erfassen benigner Läsionen	192
7.3.3.1	Fibroadenom	192
7.3.3.2	Papillom	193
7.3.3.3	Sclerosierende Adenose	195
7.3.3.4	Mikroglanduläre Adenose	195
7.3.3.5	Fibrozystische Mastopathie	196
7.3.3.6	Solitäre Zyste	196
7.3.3.7	Periduktale Mastitis/Ektasie (Plasmazellmastitis)	196
7.3.3.8	Sonstige	197
7.3.4	Beurteilung epithelialer Proliferationen	197
7.3.4.1	Nicht vorhanden/Liegt nicht vor	197

7.3.4.2	Liegt vor ohne Atypien	197
7.3.4.3	Liegt vor mit Atypien (duktal)	197
7.3.4.4	Atypische lobuläre Hyperplasie (ALH)	201
7.3.5	Die Einstufung maligner nichtinvasiver Läsionen	202
7.3.5.1	Duktales Carcinoma in situ (DCIS)	202
7.3.5.2	DCIS mit hohem Kernmalignitätsgrad	202
7.3.5.3	DCIS mit niedrigem Kernmalignitätsgrad	202
7.3.5.4	DCIS mit mittlerem Kernmalignitätsgrad	203
7.3.5.5	Mischtypen	203
7.3.5.6	Sonstige histologische Typen und/oder zytologische Subtypen	203
7.3.5.7	Morbus Paget	203
7.3.6	Diagnostik von Mikroinvasionen	205
7.3.7	Klassifikation invasiver Mammakarzinome	205
7.3.7.1	Invasives kribriiformes Karzinom	206
7.3.7.2	Medulläres Karzinom	206
7.3.7.3	Muzinöses Karzinom	206
7.3.7.4	Mischformen	207
7.3.7.5	Sonstige primäre Karzinome	207
7.3.7.6	Sonstige maligne Tumore	207
7.3.7.7	Nicht zu beurteilen	207
7.3.8	Angabe prognostischer Daten	207
7.3.8.1	Maximale Durchmesser	207
7.3.8.2	Lymphknoten	209
7.3.8.3	Exzisionsränder	209
7.3.8.4	Grading	209
7.3.8.5	Tumorausdehnung	210
7.3.8.6	Vaskuläre Invasion	211
7.3.8.7	Östrogen- und Progesteron-Rezeptorstatus	211
7.3.8.8	Kommentar/zusätzliche Informationen	212
7.3.8.9	Histologische Diagnose	212
7.4	Literaturverzeichnis	213
Anhang 1:	Brusthistopathologie: Kriterien für die Akkreditierung externer Qualitätssicherungssysteme in der Europäischen Union	216
Anhang 2:	Mitglieder der Arbeitsgruppe	217
	Index zur pathologischen Systematik für Screening-Zentrum	219
	Leitlinien für die Qualitätssicherung in der Chirurgie bei mammographisch entdeckten Läsionen	225
	Vorwort	227
8.1	Einleitung	227
8.2	Allgemeine Leistung eines Zentrums	228
8.3	Operative Abklärung	229
8.4	Operatives Vorgehen	230
8.5	Follow up	231
8.6	Ausbildung	232
8.7	Literaturverzeichnis	232

9.	Erhebung von Behandlungsdaten mammographisch entdeckter Läsionen	233
9.1	Hintergrund und Ziele	235
9.2	Die wichtigsten verfügbaren computergesteuerten Audit-Systeme für die Brustkrebsbehandlung	235
9.3	Der Datensatz	236
9.4	Monitoring eines Mindestsatzes von Qualitätsparametern nach den Europäischen Leitlinien für die Chirurgie	236
9.5	Organisation der Audit-Verfahren und erforderliche Ressourcen	243
9.6	Literaturverzeichnis	244
Anhang 1:	Definition und Codierung von Items, die im Audit-System Q.T., Version 2.3, für die Erstellung des Mindestindikatorensatzes zum Monitoring der Europäischen Leitlinien für die Chirurgie verwendet werden	246
10.	Leitlinien für die Ausbildung	251
10.1	Einleitung	253
10.2	Allgemeine Anforderungen	253
10.3	Epidemiologen	254
10.4	Physiker	255
10.5	Röntgenassistenten	256
10.6	Radiologen	257
10.7	Pathologen	258
10.8	Chirurgen	259
10.9	Literaturverzeichnis	260
11.	Die wichtigsten Leistungsindikatoren im Überblick	261
Anhänge		267
I	Position paper. Recommendations on cancer screening in the European Union	267
II	Recommendation R (94) 11 of the committee of ministers to Member States on screening as a tool of preventive medicine	279
III	Richtlinie 97/43 Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlen bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom	289
IV	EUREF certification protocol – working document	301
V	EUSOMA document. Quality assurance in the diagnosis of breast disease	311
VI	Richtlinie 95/46/EC des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr	331
VII	Dutch population screening act	361
VIII	EUREF protocol 2001	371

