

Abklärungsdiagnostik

auffälliger Befunde im Mammographie-Screening

Arbeitsempfehlung

Arbeitsempfehlung
*Abklärungsdiagnostik auffälliger Befunde im Mammographie-
Screening*

Stand 2018

letzte Aktualisierungen Oktober 2020

Inhaltsverzeichnis

1	Abklärungsdiagnostik - Allgemein	5
2	Abklärungsdiagnostik - Ablauf.....	7
2.1	Indikation	7
2.2	Grundprinzip.....	7
2.3	Dokumentation	7
2.4	Dauer.....	7
2.5	Nichtinvasive Abklärung	8
2.6	Biopsie.....	8
2.7	Multidisziplinäre Fallkonferenz und Ergebnismitteilung	9
3	Abklärungsdiagnostik - Durchführung und Dokumentation	11
3.1	Klinische Untersuchung.....	11
3.2	Nichtinvasive Abklärung - Bildgebung	11
3.3	Ultraschalluntersuchung	14
3.4	Magnetresonanztomographie.....	14
3.5	Klassifizierung	15
3.6	Bildgestützte Biopsien	16
3.7	Sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie	17
3.8	Stereotaktisch gesteuerte Biopsie	18
3.9	Präoperative multidisziplinäre Konferenz	19
4	Abklärungsdiagnostik - Überprüfung.....	21

Einleitung

Im Mammographie-Screening werden besonders hohe Anforderungen an die Qualitätssicherung gestellt. Ziel ist es, die Nachteile für die Frauen so gering wie möglich zu halten und ihnen gleichzeitig die größtmögliche Sicherheit in der Diagnose zu geben. Das ist ein wesentliches Element für die Akzeptanz des Programms bei den Frauen.

Das gilt auch für die Untersuchungen im Rahmen der Abklärung. Sie erfolgen nach strengen Kriterien in einem mehrstufigen Verfahren. Eine weitere Untersuchung erfolgt nur, wenn bis dahin der Verdacht auf eine maligne Erkrankung weder eindeutig bestätigt noch widerlegt werden konnte. Hierdurch wird die Belastung der letztlich gesunden Frauen auf ein Minimum reduziert.

In den kollegialen Fachgesprächen zwischen Programmverantwortlichen Ärzten mit den Leitern der Referenzzentren hat sich gezeigt, dass auf dem Gebiet der Abklärungsdiagnostik noch offene Fragen bestehen.

Die vorliegende Arbeitsempfehlung Abklärungsdiagnostik soll Programmverantwortliche Ärzte bei ihrer Tätigkeit unterstützen. Sie erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit, denn entscheiden kann letztlich nur der einzelne Arzt unter Berücksichtigung des Einzelfalles.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in dieser Veröffentlichung nur die männliche Form von Berufsbezeichnungen verwendet. Die weiblichen Bezeichnungen sind damit stets miteingeschlossen.

1 Abklärungsdiagnostik - Allgemein

Ziel der Abklärungsdiagnostik ist es, für alle Screeningfälle, bei denen in der Konsensuskonferenz ein auffälliger Befund festgestellt wurde, eine definitive Diagnose zu stellen. Die Abklärungsdiagnostik beinhaltet:

- Information und Aufklärung der eingeladenen Frau sowie eine weiterführende Anamnese,
- Klinische Untersuchung,
- Weitergehende bildgebende Diagnostik (in der Regel mammographische Zusatzaufnahmen, Ultraschall, und eventuell MR-Mammographie),
- Bildgesteuerte minimalinvasive Biopsie (in der Regel sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie und stereotaktisch bzw. Tomosynthese gesteuerte Vakuumbiopsie).

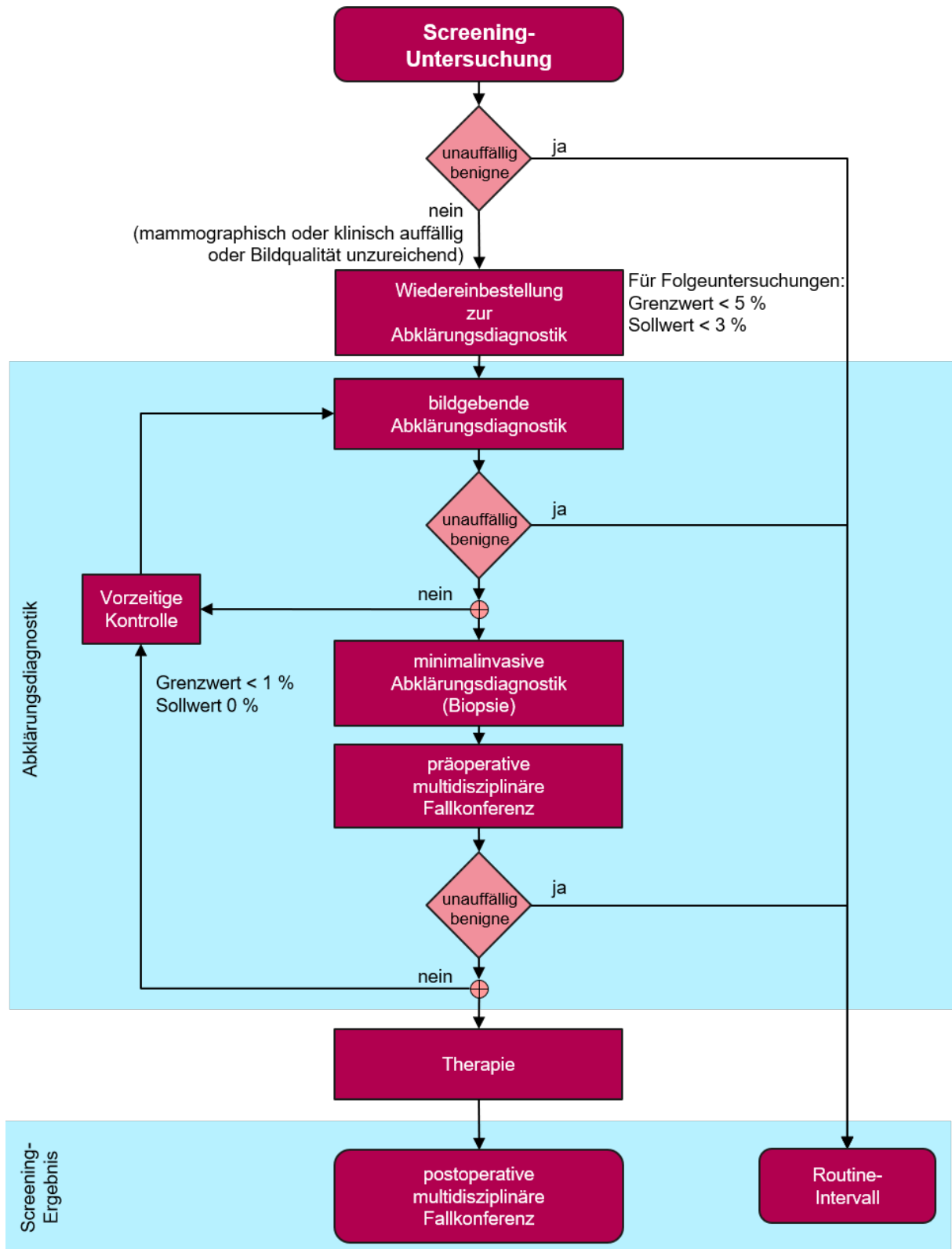
Das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik soll sein:

- entweder die Sicherung der Verdachtsdiagnose Brustkrebs mit Überleitung zur weiteren Behandlung
- oder der sichere Ausschluss einer Brustkrebserkrankung, so dass die Frau im Screening verbleibt.

Nur in Ausnahmefällen (< 1 % der am Screening-Programm teilnehmenden Frauen) soll ein als wahrscheinlich gutartig eingestufte Befund vor Ablauf des regulären Screening-Intervalls kontrolliert werden (sog. „vorzeitige Kontrolluntersuchung“, „verlängertes Assessment“, „verkürztes Screening-Intervall“ oder „early recall“).

In der Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) sind die Fristen und das Vorgehen zur Abklärungsdiagnostik festgelegt.

Abbildung: Prozess der Abklärungsdiagnostik



2 Abklärungsdiagnostik - Ablauf

2.1 Indikation

Die Abklärungsdiagnostik wird durchgeführt, um in der Konsensuskonferenz auffällige Befunde diagnostisch weiter abzuklären, das heißt zu bestätigen oder auszuschließen. Die Indikation zur Abklärungsdiagnostik wird in der Konsensuskonferenz gestellt.

2.2 Grundprinzip

Die Abklärungsdiagnostik basiert auf dem Prinzip der dreifachen Abklärung (klinische Untersuchung, nichtinvasive bildgebende Abklärung und histologische Abklärung). Die Abklärungsdiagnostik wird verantwortlich durchgeführt durch den Programmverantwortlichen Arzt.

Stanz- und Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle können nach § 12 Abs. 3 Buchstabe e) Anlage 9.2 BMV-Ä Stand 01.06.2020 an entsprechend qualifizierte Ärzte delegiert werden. Diese veranlassten Stanzbiopsien gelten als Leistungen innerhalb der Abklärungsdiagnostik.

2.3 Dokumentation

Die im Rahmen der Abklärungsdiagnostik geplanten Untersuchungen sollen durch den Programmverantwortlichen Arzt vorab festgelegt und dokumentiert werden. Dies kann z.B. während der Konsensuskonferenz in der Screeningsoftware (derzeit MaSc oder MammaSoft) erfolgen.

2.4 Dauer

Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Abklärungsbedarfs und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll möglichst zeitnah erfolgen. Zur Auswertung, ob die in Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä vorgegebene Frist eingehalten wird, ist der jeweils erste angebotene Termin zu dokumentieren.

Auch der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses ist zu dokumentieren. Er sollte in der Regel höchstens eine Woche betragen und soll zwei Wochen nicht überschreiten.

Der Programmverantwortliche Arzt ist insbesondere dafür verantwortlich, dass im Fall einer Biopsie diese in einem adäquaten Zeitfenster durchgeführt wird. Dies gilt

insbesondere auch, wenn die Biopsie im Falle einer stereotaktisch gesteuerten Vakuumbiopsie delegiert wird.

2.5 Nichtinvasive Abklärung

In Abhängigkeit vom auffälligen, mammographischen Befund erfolgen die klinische Untersuchung und die weitere bildgebende Diagnostik. Nach Abschluss dieser Diagnostik trifft der Programmverantwortliche Arzt eine Entscheidung, ob

- eine Biopsie zur Sicherung beziehungsweise zum Ausschluss eines Brustkrebses erforderlich ist – in diesem Fall entscheidet der Programmverantwortliche Arzt auch, welche Art von Biopsie (in der Regel eine minimal invasive Biopsie) durchgeführt werden soll.
- ein unauffälliger oder gutartiger Befund vorliegt mit der Folge, dass die Frau im Screening verbleibt,
- im Ausnahmefall eine kurzfristige Kontrolluntersuchung
- oder ein weiterer Termin zur ergänzenden bildgebenden Untersuchung, insbesondere für die Durchführung eines MRT erforderlich ist.

Das Ergebnis teilt der Programmverantwortliche Arzt der betroffenen Frau mit. Die Ergebnisse der klinischen Untersuchung und der Bildgebung werden in der Dokumentationssoftware gemäß der Anlage 9.2 BMV-Ä festgehalten. Die Ergebnisse jeder einzelnen diagnostischen Methode werden in den Kategorien 1 bis 5 von unauffällig bis hochverdächtig dokumentiert. Diese Einordnung erfolgt entsprechend den Befundstufen gemäß Anhang 5 Nr. 2.3 der Anlage 9.2 BMV-Ä Stand 01.06.2020 in Anlehnung an die BIRADS-Klassifikation.

2.6 Biopsie

Alle Auffälligkeiten, bei denen der Malignitätsverdacht nicht sicher ausgeräumt werden kann, sollten möglichst durch eine minimal invasive Biopsie (in der Regel sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie oder stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie) weiter abgeklärt werden. Die Durchführung und Dokumentation der Biopsie erfolgt auf Grundlage von § 27 Anlage 9.2 BMV-Ä. Eine sonographisch gesteuerte Biopsie muss in einer Ebene bilddokumentiert werden. Eine stereotaktisch durchgeführte Biopsie bzw. Tomosynthese-gesteuerte Stanz- oder Vakuumbiopsie,

muss durch die Bilddokumentation nachvollziehbar sein. Die Indikationsstellung und die Durchführung sowie Dokumentation einer stereotaktischen Vakuumbiopsie oder Tomosynthese-gesteuerte Stanz- oder Vakuumbiopsie müssen entsprechend §§ 5 bis 7 Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust mit Stand vom 01.01.2015 erfolgen.

Ist eine minimal invasive Biopsie nicht möglich, wird in der Regel eine offene Biopsie zur Abklärung veranlasst. Eine offene Biopsie kann auch erforderlich sein, wenn die betroffene Frau minimal invasive Maßnahmen ablehnt. In diesem Fall ist der Wunsch der Frau zu dokumentieren und der Fall vor Veranlassung einer offenen Biopsie in die präoperative Fallkonferenz einzubringen.

2.7 Multidisziplinäre Fallkonferenz und Ergebnismitteilung

Die Ergebnisse der Abklärungsdiagnostik mit Biopsie und deren histopathologische Befunde werden wöchentlich in einer multidisziplinären Fallkonferenz vorgestellt. Ziel ist die Überprüfung der radiologisch-histopathologischen Korrelation, die Festlegung einer abschließenden Diagnose oder die Festlegung weiterer Schritte, wenn eine definitive Diagnose nicht möglich ist. Das Resultat dieser präoperativen Konferenz mit Festlegung des Weiteren therapeutischen oder diagnostischen Schrittes wird in der Screeningsoftware dokumentiert.

Das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik sollte folgenden drei Kategorien zugeordnet werden:

1. Unauffälliger oder gutartiger Befund: Die Teilnehmerin wird regulär wieder zum Mammographie-Screening eingeladen.
2. Diagnose Brustkrebs: Es erfolgt die Überleitung in die Therapie.
3. Unsicherer Befund (fragliche Korrelation zwischen Bildgebung und Histologie oder histologische Risikoläsion): Zu empfehlen sind weitere Bildgebungsmaßnahmen, erneute Durchführung minimalinvasiver Biopsie, Indikation zur offenen Biopsie oder die vorzeitige Einbestellung zur Kontrolle.

Über das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik wird die Frau in der mit ihr vereinbarten Form informiert.

Die von der Frau angegebenen Haus- und Frauenärzte werden gemäß Vorgabe § 12 Abs. 5 Anlage 9.2 BMV-Ä unverzüglich nach Vorliegen des Ergebnisses schriftlich informiert.

Bei einer weiterführenden Behandlung muss der Programmverantwortliche Arzt der freien Arztwahl Rechnung tragen.

3 Abklärungsdiagnostik - Durchführung und Dokumentation

Vor Veranlassung weiterer Untersuchungen sind geeignete Voraufnahmen zum Vergleich hinzuzuziehen. Die Abklärungsdiagnostik beinhaltet Anamnese, klinische Untersuchung, ergänzende Bildgebung und die bildgestützte Biopsie. Die Art der Untersuchung oder Bildgebung ist abhängig von der Läsion.

Die nachfolgend aufgeführten Empfehlungen zur Durchführung und Dokumentation von Abklärungsuntersuchungen sind angelehnt an die S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Version 4.3, 2020) und die Vorgaben der Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening, Version 6.0 mit Stand vom 15.10.2018.

3.1 Klinische Untersuchung

Im Rahmen der Abklärungsdiagnostik sollten alle Frauen klinisch untersucht werden. Alle klinisch auffälligen Befunde müssen mit den Befunden der Bildgebung abgeglichen werden. Alle in der Konsensuskonferenz bestätigten Auffälligkeiten sind abzuklären.

Bei der klinischen Untersuchung müssen folgende Angaben dokumentiert werden:

- Ggf. die Tastbarkeit der mammographisch auffälligen Läsionen oder neue Tastbefunde ohne Korrelation zu den mammographisch auffälligen Läsionen
- Vorhandensein sonstiger klinischer Auffälligkeiten
- Seite des klinischen Befundes
- Lokalisation nach der Ziffernblattmethode (Analoguhr), d.h. die „Uhrzeit“, bei der der Befund von der Mamille aus zu finden ist
- Abstand der klinischen Läsion von der Mamille in mm

3.2 Nichtinvasive Abklärung - Bildgebung

Die Bildgebung umfasst mammographische Zusatzaufnahmen und / oder Ultraschalldiagnostik, um die im Screening erhobene Auffälligkeit abzuklären. Radiologisch sind alle Anstrengungen zu unternehmen, um die Existenz einer

Erkrankung zu bestätigen oder mammographische Auffälligkeiten zu widerlegen und um die bestätigten Läsionen vor der Einleitung weiterer Schritte eindeutig und reproduzierbar zu lokalisieren.

Zusätzliche Mammographie-Aufnahmen, wie die ml-Projektion, „gerollte“ Aufnahmen sowie gegebenenfalls medial- oder lateral exzentrisch eingestellte Projektionen sind geeignet, Verdichtungen, Asymmetrien oder Architekturstörungen als Überlagerungsartefakte zu identifizieren oder als echte Läsionen zu bestätigen. Diese Projektionen werden abhängig von Lokalisation und Erscheinung der Läsion gewählt.

Zielkompressionsaufnahmen sind hilfreich, um Herdbefunde und lokale Architekturstörungen von Überlagerungen zu unterscheiden. Vorsicht ist geboten, da durch die lokale Kompression Befunde aus ihrer ursprünglichen Lage verschoben werden können. Es ist darauf zu achten, dass die Läsion bzw. die Region der möglichen Läsion sicher erfasst ist, da sonst ein „falsch negatives Ergebnis“ entstehen kann. Gegebenenfalls können mehrere Aufnahmen auch in identischer Projektionsrichtung erforderlich sein.

Alternativ zu den genannten Zusatzaufnahmen kann die Tomosynthese zur Abklärung von Herden, Architekturstörungen und Asymmetrien sowie zur Bestimmung der exakten Lokalisation von Befunden, wenn diese z.B. lagebedingt primär nur in einer Ebene abgebildet werden konnten, eingesetzt werden.

Die ml-Projektion oder lm-Projektion ist als orthogonal zur cc-Projektion stehende Aufnahme geeignet, die genaue Lokalisation und Ausdehnung einer Läsion zu bestimmen. Bei Mikrokalk sichert eine primär durchgeführte ml-Projektion die Biopsieplanung, die Lagekontrolle eines Markierungsclips und die OP-Planung. Es wird deshalb empfohlen, diese Aufnahme insbesondere bei Mikrokalk und bei Befunden, die nur in einer Ebene sichtbar sind, anzufertigen. Alternativ kann insbesondere vor einer Vakuumbiopsie unter Röntgenkontrolle eine Tomosynthese in ml-Projektion angefertigt werden.

Zielvergrößerungsaufnahmen sind erforderlich zur Charakterisierung und Ausdehnungsdiagnostik von Mikrokalk. Auch hier muss auf die Abbildung des kompletten Kalkareals geachtet werden.

Anhand der durchgeführten Aufnahmen muss die Entscheidung des Programmverantwortlichen Arztes insbesondere beim „Ausschluss“ einer Läsion nachvollziehbar sein.

Für jede Läsion muss entschieden werden, ob sie in den Zusatzaufnahmen erfasst wurde. Es muss nachvollziehbar entschieden werden, ob der Anfangsverdacht durch die Zusatzaufnahmen ausgeräumt oder bestätigt wurde mit einer Festlegung zum weiteren Vorgehen. Insbesondere bei diskrepanten Befunden verschiedener Modalitäten (z.B. mammographisch konstant nachweisbarer Befund ohne sonographisches Korrelat) muss ein nachvollziehbares Konzept für die definitive Klärung dokumentiert werden.

Zur Dokumentation von Zusatzaufnahmen müssen mindestens die Angaben zur Indikation sowie die genaue Spezifikation der mammographischen Zusatzprojektion angegeben werden.

Bei der Dokumentation eines Befundes müssen zur reproduzierbaren Lokalisation folgende Angaben dokumentiert werden:

- Seite der mammographisch auffälligen Läsion
- Lokalisation nach der Ziffernblattmethode (Analoguhr), d.h. die „Uhrzeit“, bei der der Befund von der Mamille aus zu finden ist, oder die Ebene, falls nur in einer Ebene sichtbar
- Abstand der mammographisch auffälligen Läsion von der Mamille in mm
- Mammographisch sichtbare Ausdehnung des Befundes in zwei senkrecht zueinanderstehenden Projektionsebenen mit drei Durchmessern in mm, sofern es sich um Herde oder Mikrokalkläsionen handelt. Bei Asymmetrien und Architekturstörungen sollte die Ausdehnung möglichst exakt angegeben werden

3.3 Ultraschalluntersuchung

Die Bilddokumentation eines unauffälligen Befundes soll mindestens einen repräsentativen Drüsenkörperanschnitt wiedergeben. Bei Mituntersuchung der Axilla ist auch hierüber ein Bilddokument anzufertigen. Vor einer geplanten Biopsie muss obligat die ipsilaterale Axilla sonographisch untersucht und dokumentiert werden.

Größe, Form und Lage eines sonographischen Befundes müssen mit dem mammographisch auffälligen Befund korreliert und dokumentiert werden. Besteht kein sonographisches Korrelat zum Mammographiebefund oder ist eine Übereinstimmung des dokumentierten sonographischen Befundes unsicher, muss dieser durch mammographische Zusatzaufnahmen weiter geklärt werden.

Der Ultraschall-Befundbericht soll mindestens enthalten:

- Angaben zur Indikationsstellung und Durchführung einer sonographischen Untersuchung
- Seite der sonographisch auffälligen Läsion
- Lokalisation nach der Ziffernblattmethode (Analoguhr), d.h. die „Uhrzeit“, bei der der Befund von der Mamille aus zu finden ist
- Abstand der sonographisch auffälligen Läsion von der Mamille in mm
- Sonographisch sichtbare Ausdehnung (Biometrie) in zwei senkrechten Raumebenen und drei senkrecht aufeinander stehenden Durchmessern in mm
- Zusätzliche Angaben zur Sonomorphologie des Befundes

3.4 Magnetresonanztomographie

Die Magnetresonanztomographie (MRT) hat bei der Abklärung von Läsionen im Screening-Programm aufgrund mangelnder Evidenz keinen festen Stellenwert. Sie kann im Rahmen der Abklärungsdiagnostik jedoch im Einzelfall zielführend sein und gehört daher zu den Maßnahmen, welche regulär im Rahmen der Leistungskomplexe zur Abklärungsdiagnostik erbracht werden können und im Rahmen der Abklärungspauschale abgegolten sind.

Der MRT-Befundbericht soll mindestens enthalten:

- Angaben zur Indikationsstellung und ggf. Durchführung einer Magnetresonanztomographie
- Seite der auffälligen Läsion
- Lokalisation nach der Ziffernblattmethode (Analoguhr), d. h. die „Uhrzeit“, bei der der Befund von der Mamille aus zu finden ist
- Abstand der auffälligen Läsion von der Mamille in mm
- Beschreibung des kernspintomographisch sichtbaren Ergebnisses der Untersuchung
- Bei Kontrastmittel anreichernden Befunden: MRT-sichtbare Ausdehnung (Biometrie) des maximalen Durchmessers in mm.

3.5 Klassifizierung

Das Ergebnis der Bildgebung wird gemäß § 12 Absatz 4 Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 01.06.2020 klassifiziert und in der Screeningsoftware dokumentiert

Für jede Läsion, die in der Konsensuskonferenz oder während der Abklärungsdiagnostik festgestellt wird, müssen folgende Angaben gemacht werden:

- Klinischer Befund
- Ultraschallbefund mit der diagnostischen Einschätzung:
 - Befundstufe 1, unauffällig / kein Korrelat
 - Befundstufe 2, benigner Befund – Zyste oder solider Herd
 - Befundstufe 3, wahrscheinlich benigner Befund
 - Befundstufe 4, suspekter Veränderung
 - Befundstufe 5, hochgradig malignitätsverdächtiger Befund
- Mammographischer Befund mit der diagnostischen Einschätzung:
 - Befundstufe 1, unauffällig / kein Korrelat
 - Befundstufe 2, benigner Befund
 - Befundstufe 3, wahrscheinlich benigner Befund
 - Befundstufe 4a, suspekter Veränderung – eher benigne
 - Befundstufe 4b, suspekter Veränderung – eher maligne
 - Befundstufe 5, hochgradig malignitätsverdächtiger Befund

- Ggf. MRT mit der diagnostischen Einschätzung
Befundstufe 1, unauffällig / kein Korrelat
Befundstufe 2, benigner Befund
Befundstufe 3, wahrscheinlich benigner Befund
Befundstufe 4a, suspekter Veränderung – eher benigner
Befundstufe 4b, suspekter Veränderung – eher maligner
Befundstufe 5, hochgradig malignitätsverdächtiger Befund
- Abschließende Gesamtbeurteilung der Abklärungsdiagnostik in den fünf Befundstufen

Bei Mikrokalk zusätzlich zur Biometrie:

- Angabe zu Ausdehnung, Anordnung und Erscheinungsbild der Verkalkungen

Bei Herdbefunden zusätzlich zur Biometrie:

- Angabe zu Größe, Abgrenzbarkeit und Erscheinungsbild des Herdbefundes

Bei Architekturstörungen/Asymmetrien zusätzlich zur Biometrie:

- Größenangabe und Beschreibung

3.6 Bildgestützte Biopsien

Die in der Bildgebung verifizierten Auffälligkeiten, die nicht eindeutig als benigner eingestuft werden können, sollen histologisch abgeklärt werden.

Es soll das Verfahren gewählt werden, welches im konkreten Fall die höchste Wahrscheinlichkeit auf ein sicheres Ergebnis hat, um das Risiko eines nicht repräsentativen Ergebnisses und die Notwendigkeit einer Re-Biopsie zu minimieren. Darüber hinaus soll darauf geachtet werden, dass das Verfahren schonend und kostengünstig ist.

Dabei wird in der Regel die sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie bei Herdbefunden und sonstigen sonographisch sichtbaren Läsionen angewandt. Die stereotaktisch gesteuerten Biopsien und die Tomosynthese gesteuerten Stanz- oder Vakuumbiopsien werden in der Regel bei nur mammographisch sichtbaren Läsionen,

wie z.B. Mikrokalk, eingesetzt. Vor jeder minimalinvasiven Intervention ist die Sonographie der regionären axillären Lymphknotenstation erforderlich.

Die Durchführung und Dokumentation soll sich nach Anlage VI Punkt 2.5 Krebsfrüherkennungs-Richtlinie mit Stand vom 28. August 2020 und nach §§ 6 und 7 Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust mit Stand vom 01.01.2015 richten.

3.7 Sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie

Zur Dokumentation der repräsentativen Gewebeentnahme sollen mindestens zwei Aufnahmen mit Schallkopfausrichtung parallel zur Stanznadel angefertigt werden:

- Stanznadel unmittelbar vor der Läsion
- Stanznadel in der Läsion

Entsprechend der S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Version 4.3, 2020) sollten in der Regel mindestens drei Stanzbiopsate (mit einer 14 Gauge Nadel) oder ein äquivalentes Volumen entnommen werden.

Insbesondere bei kleinen und / oder sonographisch schlecht abgrenzbaren Befunden, bei denen eine sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie durchgeführt wird, kann die Entnahmestelle mit einem Clip markiert werden. Dies erleichtert die Feststellung, ob die biopsierte Läsion dem auffälligen Mammographiebefund entspricht und kann eine wertvolle Hilfe für die Planung und Durchführung der Therapie (z.B. präoperative Drahtmarkierung) sein. Nach durchgeführter Clipmarkierung soll eine Mammographie-Kontrolle in 2 orthogonalen Ebenen (cc und ml) erfolgen, um die Korrelation mit dem auffälligen mammographischen Befund nachzuweisen. Alternativ kann auch eine Tomosynthese zur Cliplokalisation eingesetzt werden. Die maximale Entfernung des Clips von der auffälligen Läsion ist zu dokumentieren (mm).

3.8 Stereotaktisch gesteuerte Biopsie

Bei der Durchführung der stereotaktischen Biopsie sind die Vorgaben der Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust mit Stand vom 01.01.2015 zu beachten:

- Vor Beginn der Intervention ist zur exakten räumlichen Orientierung eine ml-Aufnahme (oder lm) anzufertigen. Alternativ könnte eine Tomosynthese in ml-Projektion angefertigt werden,
- Dokumentation des Zugangsweges (z.B. craniocaudal, mediolateral, lateromedial, schräg 30°, 45°, 60°), der Kompressionsdicke, Tiefe der Läsion oder des „Stroke margin“.
- Durch Vergleich mit der jeweils orthogonalen zweiten Mammographieebene ist die stereotaktische Tiefenberechnung gegenzuprüfen. Die dokumentierten Werte sind hilfreich für eine eventuell spätere stereotaktische Drahtlokalisierung vor Nachexzision.
- Nicht-vakuum-assistierte, stereotaktische Stanzbiopsien mit geringerer Nadeldicke (14G) bergen das Risiko eines Sampling-Errors und sollten nur in begründeten Ausnahmefällen erfolgen. Die Gründe für die Wahl dieser Biopsiemethode sind zu dokumentieren. Die Biopsien werden typischerweise mit 14 Gauge oder größerer Nadeldicke durchgeführt. Der biopsierende Arzt muss bezüglich der Zahl der notwendigen Biopsiezylinder die Gefahr des „sampling error“ berücksichtigen.
- Vakuumbiopsien werden typischerweise mit 10 Gauge oder größerer Nadeldicke durchgeführt. Es sind mindestens 12 Biopsate (10G), bzw. bei größerer Nadeldicke ein adäquates Volumen zu entnehmen. Bei Abweichung ist der Grund zu dokumentieren.
- Folgende Dokumentationen werden als notwendig erachtet:
 - drei Nativbilder (0°, +15°, -15°)
 - zwei „Pre-fire“-Bilder (+15°, -15°)
 - zwei „Post-Biopsie“-Bilder (+15°, -15°)
 - bei Tomosynthese Aufnahme zur Lokalisationsplanung, Stereotaktische Aufnahmen als „Pre-fire“- Dokumentation und Tomosynthese als „Post-Biopsie“-Aufnahme

- Nach der Stanzbiopsie ist bei Mikrokalk eine Präparateradiographie in Vergrößerungstechnik durchzuführen und dem Pathologen bei Versendung der Präparate beizulegen. Dadurch wird ersichtlich, ob die Probeentnahme repräsentativ war.
- Nach Beendigung der Vakuumbiopsie ist eine ergänzende Mammographie in zwei orthogonalen Ebenen (ML/CC) zu erstellen, alternativ auch eine Tomosynthese in 1 Projektionsebene, die sowohl zur Bestätigung der korrekten Entnahme, zur Überprüfung der Markierungscliplage und zur Unterstützung einer präoperativen Drahtmarkierung vor Exzision dienen kann.
- Anteile der biopsierten Mikroverkalkungen sollen in den Präparaten erkennbar sein, da erst dann eine repräsentative Probenentnahme zu erwarten ist.

3.9 Präoperative multidisziplinäre Konferenz

In der präoperativen multidisziplinären Konferenz werden alle Fälle vorgestellt, bei denen eine Biopsie durchgeführt wurde oder bei denen eine minimal invasive Biopsie von der Frau abgelehnt wurde oder Fälle, bei denen eine offene Biopsie durchgeführt werden soll.

Es gilt, die Korrelation zwischen Bildgebung und histopathologischem Befund herzustellen und eine Empfehlung zum weiteren therapeutischen oder diagnostischen Vorgehen zu geben.

Wenn bildgebender Befund und histopathologischer Befund keine ausreichende Korrelation zeigen, müssen folgende Überlegungen angestellt werden:

- Wird die als abklärungswürdig eingeschätzte Läsion in der Re-evaluation weiterhin als abklärungswürdig eingeschätzt?
- Entspricht der biopsierte Befund dem in der Bildgebung als abklärungswürdig eingeschätztem Befund?
- Kann aufgrund der bildgebenden Dokumentation die korrekte Entnahme von Biopsaten aus der suspekten Läsion sichergestellt werden (Treffsicherheit)?
- War das Biopsat mengenmäßig ausreichend (Anzahl der Zylinder)?

- Sind zusätzliche histopathologische Untersuchungen erforderlich (Spezialfärbungen)?
- Muss eine Zweitbegutachtung des Biopsates durch einen Referenzpathologen eingeholt werden?

Beispiel für mangelnde Korrelation zwischen Bildgebung und histologischem Befund:

- Kein Mikrokalknachweis in der Präparateradiographie nach minimal-invasiver Biopsie von abklärungsbedürftigem Mikrokalk und unverändertem Nachweis des Mikrokalks auf postinterventionellen Mammographien (in zwei Standardebenen).

Beispiel für positive Korrelation zwischen Bildgebung und histologischem Befund trotz histopathologischer Bewertung als Kategorie B1b:

- Läsion ist bildgebend vereinbar mit einem Hamartom oder einer fokalen Fibrose.
Bildgebender Nachweis der korrekten Entnahme aus der Läsion liegt vor.
Biopsat ist mengenmäßig ausreichend.

Bei unzureichendem histologischem Ergebnis oder unzureichender Korrelation zwischen Bildgebung und Histologie soll in der Konferenz festgelegt werden, welche der folgenden Maßnahmen erforderlich ist:

- Zusätzliche histologische Aufarbeitung der vorliegenden Gewebeproben
- Erneute Biopsie (Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie)
- Offene Biopsie
- Weitergehende Bildgebung
- Vorzeitige Kontrolluntersuchung (in Ausnahmefällen)

4 Abklärungsdiagnostik - Überprüfung

Bei der Überprüfung der Abklärungsdiagnostik gemäß § 5 Abs. 3a in Verbindung mit Anhang 11 Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 01.06.2020 bei welcher im Fall vom keinen oder geringen Beanstandungen in zweijährlichen Abständen 10 Abklärungsfälle durch das zuständige Referenzzentrum im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung auf Schlüssigkeit des Vorgehens und Vollständigkeit der Dokumentation überprüft werden, sind folgende Punkte ausschlaggebend:

1. Indikation zur Abklärung ist schlüssig.
2. Zusatzaufnahmen sind korrekt eingestellt.
3. Läsion ist in den Zusatzaufnahmen erfasst.
4. Sonographie dokumentiert:
 - a) Größenangabe
 - b) Darstellung der Lokalisation im Piktogramm bzw. Uhrzeitschema
 - c) Im Falle einer Biopsie: Aufnahmen der axillären Lymphknoten
5. Ultraschallgesteuerte Stanzbiopsie dokumentiert:
 - a) Biopsienadel vor der Läsion vor Abschuss
 - b) Biopsienadel nach Penetration des Tumors
6. Stereotaktisch gesteuerte Biopsie / Tomosynthese-gesteuerte Stanz- oder Vakuumbiopsie dokumentiert (gem. Qualitätssicherungsvereinbarung zur Vakuumbiopsie der Brust mit Stand vom 01.01.2015):
 - a) Einstellung der Läsion
 - b) Nadellage vor Biopsie
 - c) Aufnahme nach Biopsie
 - d) Präparateradiographie (Vergrößerung)
7. Ergebnis der Abklärung wurde in präoperativer Fallkonferenz korrekt bewertet.
8. Vorgehen der Abklärung erfolgte dem Standard entsprechend und der Frage angemessen.
9. Ergebnisse der Abklärung wurden korrekt gewertet.
10. Empfehlung nach Abklärung war angemessen.
11. Zeitvorgaben gemäß Kapitel 2.4 in Verbindung mit den Anforderungen nach Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä wurden eingehalten.

Eine fachkundige Kommission nimmt die Bewertung anhand von vier abgestuften Bewertungskategorien vor. Diese sind angelehnt an die „Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Abs. 2 SGB V“ („Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“ Fassung vom 20.06.2019, letzte Änderung 17.10.2019, in Kraft getreten 14.01.2020).

Auf Grundlage der Ergebnisse entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung in Abstimmung mit dem Leiter des Referenzzentrums über die eventuell zu treffenden Maßnahmen. Im Fall von erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen in der Gesamtbeurteilung erfolgt eine erneute Überprüfung innerhalb von 12 Monaten.

Beurteilungskategorien			
Einzelbewertungen (je Fall)			Gesamtbewertung (von 10 Fällen)
1	Keine Beanstandungen	Geprüfte Leistungen entsprechen den Qualitätsanforderungen	- bis zu 2 geringe Beanstandungen und alle anderen Bewertungen ohne Beanstandungen
2	Geringe Beanstandungen	Einzelne fehlerhafte Dokumentationen bei ansonsten korrekter Abklärungskette (minderschwere Prozessfehler) und/oder Terminüberschreitung ohne Angabe von entlastenden Gründen	- mindestens 3 geringe Beanstandungen und/oder - eine erhebliche Beanstandung.
3	Erhebliche Beanstandungen	Medizinisch nicht standardgemäßes Vorgehen (schwerwiegende Prozessfehler) und/oder inkorrekte Bewertung eines Befundes (Ergebnisfehler)	- Systematisches Vorkommen von geringen Beanstandungen, d.h. (minderschweren) Prozessfehlern oder systematische Terminüberschreitungen oder - 2 erhebliche Beanstandungen ohne weitere schwerwiegende Beanstandungen.
4	Schwerwiegende Beanstandungen	Vermeidbare Gefährdung der Gesundheit der Frau	- mindestens 3 erhebliche Beanstandungen oder - mindestens eine schwerwiegende Beanstandung.

Danksagung

Die umfangreiche Vorarbeit wurde federführend vom Referenzzentrum Nord geleistet. Die weitere Überarbeitung erfolgte durch die Leiter der Referenzzentren in Zusammenarbeit mit dem Referat Qualitätsmanagement der Kooperationsgemeinschaft Mammographie.