

# Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome



© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

## Pathologie

- **Versionen 2004–2018:**  
**Blohmer / Costa / Fehm / Friedrichs / Huober /  
Kreipe / Lück / Schneeweiss/ Sinn / Thomssen /  
Schmidt**
- **Version 2019:**  
**Sinn / Maass**

# Präanalyse: Fixation

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Minimierung der Zeit bis zur Fixation (kalte Ischämiezeit)**
- **Einhaltung einer minimalen Fixationszeit von 6 Stunden zur Gewährleistung einer optimalen Antigenerhaltung**
- **Optimale Fixationszeit bei Stanzbiopsien: 6–72 h**
- **Optimale Fixationszeit bei Resektaten: 12–72 h**
- **Verwendung neutral gepufferter Formalinlösung**

Oxford		
LoE	GR	AGO
5	D	++
5	D	++
5	D	++
5	D	++
5	D	++

# Indikationen der Mamma-Zytologie\*

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Mamillensekret**
- **Tumor\***
- **Zyste**
- **Lymphknoten**

Oxford		
LoE	GR	AGO
5	D	+
5	D	-
5	D	+/-
5	D	+/-

# Aufarbeitung: Stanzbiopsien (Ultraschall gesteuert / stereotaktisch)

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Aufarbeitung in Schnittstufen  
(14G: 1 – 3 Stufen / 11G, 8G: 6 – 8 Stufen)**
- **Radiologisch-pathologische Korrelation (Mikrokalk /  
Dichte), Anwendung der B-Klassifikation**
- **Schnellschnittdiagnostik an Stanzbiopsien**
- **Evaluation des ER/PgR und HER2-Status**
- **Umlaufzeit < 24 h (Dignität)**

Oxford		
LoE	GR	AGO
5	D	++
1b	B	++
5	D	--
3b	C	++
5	D	+

# Aufarbeitung: Brusterhaltende Therapie

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- Die Lamellierung erfolgt senkrecht zur Längsachse (bzw. bei kugeligen Exzidaten senkrecht zur Mamillen-Peripherie-Achse)
- Systematisches Sampling, mindestens ein Gewebepblock pro cm Resektat
- Tuschemarkierung der Resektionsränder
- Makroskopische Dokumentation der Gewebescheiben durch Präparateradiographie, Photodokumentation oder Diagramm

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
Die Lamellierung erfolgt senkrecht zur Längsachse (bzw. bei kugeligen Exzidaten senkrecht zur Mamillen-Peripherie-Achse)	5	D	++
Systematisches Sampling, mindestens ein Gewebepblock pro cm Resektat	5	D	++
Tuschemarkierung der Resektionsränder	5	D	++
Makroskopische Dokumentation der Gewebescheiben durch Präparateradiographie, Photodokumentation oder Diagramm	5	D	+

# Aufarbeitung: Mastektomie

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Sampling der Resektionsränder**
  - Hautränder tumornah
  - dorsaler Rand
  - weitere Ränder, wenn knapp (< 1 cm)
- **Beachtung der Weichgewebsränder bei hautsparender Mastektomie**
- **Sampling von nicht involvierten Quadranten, Haut über Tumor, Mamille und retroareoläre Region**
- **Systematische Probenentnahme bei prophylaktischer Mastektomie (BRCA-1 pos. Patienten)**

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
■ Hautränder tumornah	5	D	++
■ dorsaler Rand	5	D	++
■ weitere Ränder, wenn knapp (< 1 cm)	5	D	++
■ Beachtung der Weichgewebsränder bei hautsparender Mastektomie	5	D	++
■ Sampling von nicht involvierten Quadranten, Haut über Tumor, Mamille und retroareoläre Region	5	D	++
■ Systematische Probenentnahme bei prophylaktischer Mastektomie (BRCA-1 pos. Patienten)	5	D	++

# Aufarbeitung: Sentinel-Lymphknoten

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Vollständige Aufarbeitung am Paraffinschnitt mit Schnittstufen von <math>\leq 500 \mu\text{m}</math></b> </li> </ul>	5	D	++
<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Zytokeratin-Immunohistologie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>zum Nachweis von Mikrometastasen, wenn suspekt</li> <li>zum Nachweis von Mikrometastasen nach NACT</li> <li>routinemäßig</li> </ul> </li> </ul>	2b	B	+
	2b	B	+
	5	D	+ / -
<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Schnellschnittuntersuchung</b> (anschließender Paraffinschnitt erschwert)           <ul style="list-style-type: none"> <li>bei klinischer Konsequenz</li> <li>bei nicht zu erwartender Konsequenz</li> </ul> </li> </ul>	5	D	+
	5	D	-
<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>Abtupfzytologie anstatt oder zusätzlich zur Schnellschnittuntersuchung</b> </li> </ul>	3b	C	+/-
<ul style="list-style-type: none"> <li> <b>RT-PCR zum Nachweis von Metastasen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>OSNA</li> </ul> </li> </ul>	4	D	-
	3b	B	-



# Aufarbeitung: Intraoperative pathologische Sofortuntersuchung einschließlich Schnellschnitt



© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Sentinelbiopsie beim invasiven Karzinom</b> (anschließender Paraffinschnitt erschwert)           <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ bei klinischer Konsequenz</li> <li>▪ bei nicht zu erwartender Konsequenz</li> </ul> </li> </ul>	5	D	+
	5	D	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Beurteilung der Resektionsränder</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wenn makroskopisch &lt; 1 cm</li> <li>▪ wenn makroskopisch &gt; 1 cm</li> </ul> </li> </ul>	5	D	+
	5	D	-
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Läsion mit einer Größe von <math>\geq 1</math> cm,</b> keine Corebiopsie erfolgt</li> </ul>	5	D	+
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Nicht tastbare Läsion oder Läsion &lt; 1 cm</b></li> </ul>	5	D	--
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Asservierung von unfixiertem Nativgewebe</b></li> </ul>	5	D	+

www.ago-online.de

FORSCHEN  
LEHREN  
HEILEN

# Befundung: Histologischer Tumortyp

Oxford		
LoE	GR	AGO
3b	C	++

- **Histologischer Tumortyp entsprechend WHO-Klassifikation (4. Aufl. 2012)**
  - **Partielle spezielle Differenzierung:**
    - > 50% NST-Komponente
    - und < 50% spezieller Tumortyp (Minorkomponente)
  - **Gemischte Differenzierung:**
    - > 50% spezieller Tumortyp
    - und < 50% NST-Komponente
    - Beispiel: Muzinöses Mamma-Ca, Mischtyp
  - **Reine Typen:**
    - > 90% des Tumors vom speziellen Typ
    - Beispiel: tubuläres oder kribriiformes Ca.

# Befundung: Differenzierungsgrad

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anwendung des Nottingham-Grading (Elston &amp; Ellis 1991) für alle Typen des invasiven Mammakarzinoms</li> </ul>	5	D	++
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bei sehr wenig Tumorgewebe rein nukleäres Grading oder Heranziehung zusätzlicher Kriterien wie Ki-67 Proliferationsfraktion</li> </ul>	5	D	++
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Grading des DCIS z.B. gemäß WHO-Klassifikation des Mammakarzinoms (4. Aufl., 2012)</li> </ul>	5	D	++
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Wiedergabe des Tumorgrading zumindest auch numerisch (z.B. G3)</li> </ul>	5	D	++

# Befundung: Tumorgröße und gesamte Tumorausdehnung

Oxford		
LoE	GR	AGO

- **Invasive Tumorgröße, unter Berücksichtigung des makroskopischen und histologischen Befundes und klinisch-bildgebender Befunde**
- **Bei Satellitenherden und Multifokalität zusätzlich Gesamtausdehnung des invasiven Karzinoms**
- **Angabe der Ausdehnung der DCIS- oder LCIS-Komponente, wenn extensiv (mehr als das Doppelte der Ausdehnung des invasiven Karzinoms)**

5	D	++
---	---	----

5	D	++
---	---	----

5	D	++
---	---	----

# Befundung: pTNM

Oxford		
LoE	GR	AGO
5	D	++

- Anwendung der aktuellen UICC-Klassifikation (8. Auflage)**

**pT 1–3:** Größter invasiver Tumorherd, nicht Gesamtausdehnung, Multifokalität od. Multizentrität

**pT4:** Alleinige Infiltration der Dermis nicht ausreichend. Kriterien für pT4a/b/c/d müssen erfüllt sein

**pT4d:** Eine negative Hautbiopsie schließt pT4d (inflammatorisches Karzinom) nicht aus

**pM:** pM1 bei jeglichem nicht regionärem Tumornachweis, ausgenommen kontralateralem Zweitkarzinom. Eine Angabe von MX wird nicht empfohlen.

# Befundung: Beurteilung der Resektionsränder, R-Klassifikation

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- Randsituation, makroskopisch Abstand zu allen Rändern und histologisch die nächsten < 1cm untersuchen
- Angabe des minimalen histologischen Sicherheitsabstandes und dessen Topographie
- R-Klassifikation
  - R0: Kein Residualtumor
  - R1: Histologisch invasives oder nicht invasives Karzinom im Resektionsrand
  - RX: Beurteilung des Resektionsrandes nicht möglich (z.B. Tumor in mehreren Teilpräparaten)

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
■ Randsituation, makroskopisch Abstand zu allen Rändern und histologisch die nächsten < 1cm untersuchen	5	D	++
■ Angabe des minimalen histologischen Sicherheitsabstandes und dessen Topographie	5	D	++
■ R-Klassifikation	5	D	++

# Befundung: Lymphgefäßinvasion

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **L1: Nachweis einer Lymphgefäßinvasion**
- **L0: Keine eindeutige Lymphgefäßinvasion**
- **IHC zum Nachweis einer Lymphgefäßinvasion**
- **Unterscheide: peritumorale und ausgedehnte Lymphgefäßinvasion**
- **Angabe der Blutgefäßinvasion (V0/V1) fakultativ, da prognostische Relevanz unklar**

Oxford		
LoE	GR	AGO
5	D	++
3b	C	-
3b	C	++
5	D	+

# Befundung: Evaluation tumor-infiltrierender Lymphozyten (TIL)

Oxford		
LoE	GR	AGO
5	D	+/-

- Identifikation von Tumoren mit prädominantem lymphozytärem Infiltrat (> 50%) im Tumorstroma (n. Salgado et al.\*)**  
 Nur das intratumorale Infiltrat im Stroma und nicht an der Invasionsfront berücksichtigen  
 Zentrale Fibrose- und Nekrosezonen nicht bewerten  
 Durchschnittswert des lymphozytären Infiltrates in Prozent angeben

\* Salgado, R., Denkert, C., Demaria, S., Sirtaine, N., Klauschen, F., Pruneri, G., et al. (2014). The evaluation of tumor-infiltrating lymphocytes (TILs) in breast cancer: recommendations by an International TILs Working Group 2014. *Annals of Oncology*



# Befundung: nach neoadjuvanter Chemotherapie

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- Identifikation des Tumorbetts, sonst ypTX
- Angabe der Tumorgröße als max. Tumorbettgröße mit vitalem, invasiven Ca.
- pCR definiert als Fehlen invasiven Karzinoms sowie Abwesenheit von Gefäßinvasion und Lymphknotenmetastasen. Vorhandensein von pTis ist anzugeben.
- IHC zum Nachweis minimalen Residualtumors
- Angabe von ypTN-Status nach CHT
- Erneute Bestimmung der Hormonrezeptoren und des HER2-Status am Residualtumor

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
	4	D	++
	4	D	++
	2b	D	+
	4	D	+/-
	5	D	++
	4	D	+/-

# Zusatzuntersuchungen: Bestimmung des ER mittels IHC

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- Immunohistochemischer Nachweis am Paraffinschnitt
- Angabe des Prozentsatzes positiver Tumorzellkerne  
(positiv bei  $\geq 1\%$ ; niedrig positiv bei  $\geq 1\%$  bis  $9\%$ )
- Ausschließlich Allred Score (0–8), Remmele Score (0–12)
- Reevaluation am Exzidat, wenn unklarer Befund an der Stanze oder triple-negativer Tumor

Oxford		
LoE	GR	AGO
1a	A	++
1a	A	++
4	D	-
5	D	+

# Zusatzuntersuchungen: Bestimmung des PgR mittels IHC

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- Immunohistochemischer Nachweis am Paraffinschnitt
- Angabe des Prozentsatzes positiver Tumorzellkerne (positiv bei  $\geq 10\%$ )
- Ausschließlich Allred Score (0–8), Remmele Score (0–12)

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
	1a	A	++
	1a	A	++
	4	D	-

# Low ER+ (1–10%)

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

<p>Sanford AS et al. Cancer 2015</p>	<p>High Incidence of Germline BRCA Mutation in Patients with ER Low-Positive/PR Low-Positive/HER-2 neu Negative Tumors</p>	<p>314 Pat. 1–9% ER, Anteil BRCA mutierter Fälle wie bei ER -</p>
<p>Deyarmin B et al. Ann Surg Oncol (2013) 20:87–93</p>	<p>Effect of ASCO/CAP Guidelines for Determining ER Status on Molecular Subtype</p>	<p>26 Pat. 1–9% ER, Genexpression eher wie TN oder HER2 enr</p>
<p>Prabhu YS et al. 2014; J Cancer 5(2): 156–165.</p>	<p>A Majority of Low (1–10%) ER Positive Breast Cancers Behave Like Hormone Receptor Negative Tumors</p>	<p>21 Pat. 1–9% ER, Genexpression wie ER-, Überleben &lt; ER+</p>
<p>Yi et al. Annals Oncol. 2014</p>	<p>Which threshold for ER positivity? a retrospective study based on 9639 patients</p>	<p>251 Pat. 1–9% ER Überleben = ER-</p>

# Zusätzliche Untersuchungen: Molekulare Bestimmung von ER/PgR

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Bestimmung der Hormonrezeptoren auf Einzelgenebene durch validierte Genexpressions-Testkits**
- **Bestimmung der Expression der Hormonrezeptoren durch RNA-Quantifizierung**
- **Verwendung der molekularen Rezeptorbestimmung zur Subtypisierung**

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
	3b	A	+/-
	5	D	-
	3b	A	+

# HER2-Bestimmung mittels IHC

Oxford		
LoE	GR	AGO

- **3+ Färbemuster: HER2 + wenn starke komplette zirkuläre Membranfärbung von > 10% invasiver Zellen**
- **2+ Färbemuster: Wenn > 10% zirkuläre, schwache/mäßige Membranfärbung oder ≤ 10% stark, U-förmig bei mikropapillären Ca: ISH erforderlich (CISH, SISH, FISH)**

1a	A	++
----	---	----

1a	A	++
----	---	----

# HER2-Bestimmung: ISH bei IHC 2+

Oxford		
LoE	GR	AGO

- **Einfarben In-Situ-Hybridisierung (ISH):**
  - HER2 + wenn  $\geq 6$  Signale in mindestens 20 kohäsiven Zellen
  - negativ bei  $< 4$  Signalen/Kern
  - 2-Farben ISH empfohlen bei  $\geq 4$  und  $< 6$  Signalen / Kern
- **Zweifarben In-Situ-Hybridisierung (ISH):**
  - Gruppe 1: Ratio  $\geq 2.0$  und HER2-Signals/Kern  $\geq 4.0$  -> HER2+
  - Gruppe 2: Ratio  $\geq 2.0$  und HER2-Signals/Kern  $< 4.0$   
-> HER2- (kein Nutzen einer anti-HER2 Therapie)
  - Gruppe 3: Ratio  $< 2.0$  und HER2-Signals/Kern  $\geq 6.0$   
-> HER2+ (Nutzen einer anti-HER2 Therapie jedoch unklar)
  - Gruppe 4: Ratio  $< 2.0$  und HER2-Signals/Kern  $\geq 4.0$  und  $< 6$   
-> HER2- (kein Nutzen einer anti-HER2 Therapie)
  - Gruppe 5: Ratio  $< 2.0$  und HER2-Signals/Kern  $< 4.0$  -> HER2-

3a C ++

3a D ++

# HER2-Testung durch validierten 2-Farben ISH-Assay für IHC = 2+

Kontrollen (Batch und On-Slide) einwandfrei

Ratio HER2/CEP17  $\geq$  2.0

Ratio HER2/CEP17  $<$  2.0

Gruppe 1  
Mittlere Anzahl  
HER2-Signale  
 $\geq$  4.0 / Zelle

Gruppe 2  
Mittlere Anzahl  
HER2-Signale  
 $<$  4.0 / Zelle

Gruppe 3  
Mittlere Anzahl  
HER2-Signale  
 $\geq$  6.0 / Zelle

Gruppe 4  
Mittlere Anzahl  
HER2-Signale  
 $\geq$  4.0 -  $<$  6.0/Zelle

Gruppe 5  
Mittlere Anzahl  
HER2-Signale  
 $<$  4.0 Zelle

i.d.R.

i.d.R.

i.d.R.

HER2  
positiv

HER2  
negativ

HER2  
positiv

HER2  
negativ

HER2  
negativ



# HER2-Bestimmung an Stanzbiopsien

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

**Da eine Falschpositivität an Stanzbiopsien vorkommen kann (3+), sollte vor regelmäßiger HER2-Diagnostik an Stanzbiopsien eine Validierung der Methodik durch Parallelfärbung und Vergleich mit dem Resektat vorgenommen werden. Eine vermehrte Reaktivität des Stanzgewebes äußert sich an vermehrter Hintergrundfärbung, die durch den Vergleich mit normalem duktalem Epithel abgeschätzt werden sollte.**

**Alternativ oder zusätzlich können alle G1 und G2 Fälle mit HER2 3+ Befund in der Stanzbiopsie durch eine ISH oder eine Parallelbestimmung am Resektat überprüft werden.**

**Falschpositivität ist wahrscheinlich, wenn HER+ bei G1 Tumoren der folgenden histologischen Typen: infiltrierendes duktales or lobuläres Karzinom, ER und PgR positiv, tubulär, muzinös, kribriform, adenoid zystisches Karzinom (n. WHO)**

**Im Falle einer Diskrepanz zwischen Resektat und Stanzbiopsie sollte die Probe mit einer Überexpression einer ISH unterzogen werden. Sollte in einer der Proben eine Amplifikation sicher nachgewiesen sein, genügt das für eine eventuelle Indikationsstellung zur anti-HER2 spezifischen Therapie. Die zu erwartende Positivitätsrate liegt bei etwa 15% aller Fälle**

# Zusätzliche Untersuchungen: Molekulare Bestimmung von HER2

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- Therapieentscheidungen sollten nur auf IHC und ISH basieren
- Bestimmung des HER2-Status durch validierte Genexpressions-Testkits
- Bestimmung der HER2-Amplifikation durch NGS
- Verwendung der molekularen HER2-Bestimmung zur Subtypisierung

Oxford		
LoE	GR	AGO
1a	A	++
3b	B	-
5	D	-
3b	B	+/-

# Zusatzuntersuchungen: Ki-67 Bestimmung

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
▪ <b>Auszählung von Zellkernen an der Invasionsfront des Tumors</b>	5	D	++
▪ <b>Semiquantitative Schätzung oder Auszählen an Stanzbiopsaten</b>	2	A	++
▪ <b>Berücksichtigung auch schwach positiver Zellkerne</b>	5	D	++
▪ <b>Angabe des Ki-67 positiver Tumorzellen in Prozent</b>	5	D	++
▪ <b>Etablierung laborinterner Standards und Schwellenwerte</b>	5	D	++
▪ <b>Bildanalyse zur Objektivierung der Ki-67 Auszählung</b>	5	D	+

# Intrinsische Typen des Mammakarzinoms (molekulare und immunohistochemische Definitionen)

©AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- Die sogenannten intrinsischen Typen (basal, luminal A/B-Typ, HER2) sind durch RNA-Expressionsprofile definiert. Es gibt zur Zeit keine allgemein akzeptierte Übertragung in Immunphänotypen, weder in Hinblick auf die notwendigen Marker noch die Schwellenwerte
- Unter praktischen Gesichtspunkten kann aber die Anwendung der Terminologie zur Beschreibung etablierter immunohistochemischer Untergruppen des Mammakarzinoms vertreten werden (ER/PR+ = luminal, HER2+ = HER2-Typ, triple negativ = basaler Typ)
- Der basale Typ weist eine 80% Überlappung mit der triple negativen Untergruppe des duktal invasiven Mammakarzinoms auf (ER <1% & PR <1% & Her2 0/1+/2+ (nicht-amplifiz., Ratio <2)
- Keiner der z.Zt. verfügbaren Marker (Ki-67, Grading, Recurrence Score etc.) kann zuverlässig zwischen den luminalen A and B Typen unterscheiden
- Auch RNA-Messungen sind zur Festlegung des intrinsischen Typs für therapeutische Zwecke nicht geeignet

# Prädiktive PD-L1 Bestimmung

Oxford		
LoE	GR	AGO
2b	C	

- **Immunhistochemische Bestimmung**
  - Prädiktion der Atezolizumab Wirksamkeit beim triple-negativen metastasierten Mammakarzinom
  - Stanzbiopsien und Resektate geeignet
  - Ventana Antikörper SP142 mit Positivkontrolle (Tonsille)
  - Zytoplasmatische Anfärbung von mindestens 1% des leukozytären Stromainfiltrates (Lymphozyten, Makrophagen, Plasmazellen, Granulozyten außerhalb von Abszessen)
  - Nichtbewertung von Tumorzellanfärbungen
- **Qualitätskontrolle**
  - Obligate Teilnahme an Fortbildungs- und Trainingsmaßnahmen
  - Referenzpathologie bei noch nicht erfolgter Qualifikation

5	D	++
---	---	----



# Qualitätssicherung: Immunhistochemie

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Verwendung einer automatisierten Färbepattform**
- **Teilnahme an Ringversuchen**
- **Strikte Einhaltung und Monitoring der Vorgaben für die Präanalytik (Fixation)**
- **Verwendung von On-Slide-Kontrollen**
- **Plausibilitätskontrollen (z.B. Tumortyp, Grading)**

[www.ago-online.de](http://www.ago-online.de)

**FORSCHEN  
LEHREN  
HEILEN**



# Qualitätssicherung: HER2-Bestimmung

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Laufende Dokumentation der HER2-Befunde**
- **Qualitätsziel: HER2-Positivitätsrate 15%**
- **Verwendung standardisierter und validierter HER2-Testkits**
- **Teilnahme an Ringversuchen**

[www.ago-online.de](http://www.ago-online.de)

**FORSCHEN  
LEHREN  
HEILEN**



# Qualitätssicherung: Befundung

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2019.1D

- **Verantwortlichkeit der Befundung bei ein bis zwei in der Mammapathologie spezialisierten Pathologen**
- **Regelmäßige interdisziplinäre Befundbesprechungen mit radiologisch-pathologischer Korrelationsdiagnostik**
- **Teilnahme an Qualitätszirkeln**

[www.ago-online.de](http://www.ago-online.de)

**FORSCHEN  
LEHREN  
HEILEN**