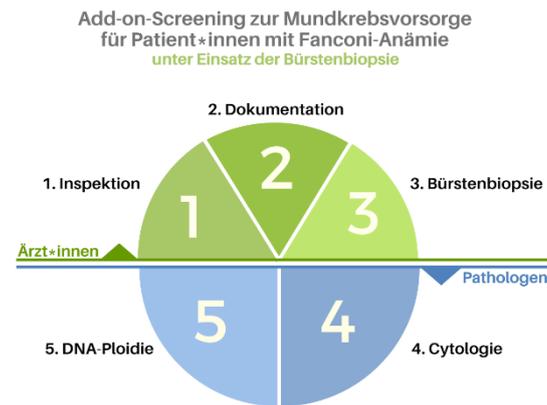


Standard operating procedures (SOP) für das “Add-on-Screening zur Mundkrebsvorsorge für Patient*innen mit Fanconi-Anämie unter Einsatz der Bürstenbiopsie”



- **SOP “Material” (Vorbereitung)**
(verwendete Materialien, Bezugsadressen & Abrechnung)
- **SOP “Orale Inspektion” (Schritte 1 + 2):**
(Durchführung einer Inspektion, Dokumentation & Mundlandkarte)
- **SOP “Bürstenbiopsie” (Schritt 3):**
(Probenentnahme)
- **SOP “Cytologie” und SOP “DNA-Ploidie” (Schritte 4 + 5):**
Diese liegen nur in englischer Sprache vor.
Gerne erhalten Sie diese auf Anfrage.

Standard Operating Procedure (SOP) „Material“

Beschreibung der Materialien, Bezugsadressen und Abrechnung

*Für das „Add-on-Screening zur Mundkrebsvorsorge für Patient*innen mit Fanconi-Anämie unter Einsatz der Bürstenbiopsie“*

Existierende SOPs für das „Add-on-Screening Mundkrebsvorsorge“:

- **SOP Material (verwendete Materialien, Bezugsadressen & Abrechnung)**
 - SOP Orale Inspektion (Durchführung einer Inspektion, Dokumentation & Mundlandkarte)
 - SOP Bürstenbiopsie (Probenentnahme)

1. Benötigtes Material:

- Zellkollektoren:
CerviBrushes (CellPath Ltd, Newton, United Kingdom) oder
Orcellex brushes (Rovers Medical Devices, Oss, The Netherlands)
- Transportbehälter mit Fixationsmedium:
BD SurePath (BD Biosciences, Heidelberg, Germany)

Empfehlung einer Bezugsquelle, sofern nur kleinere Mengen an Abstrichen durchgeführt werden müssen:

buerstenbiopsie.de

via Bestellschein „Bürstenbiopsie-Set Spezial“. Enthält 10 Transportbehälter mit Fixationsmedium, 15 Zellkollektoren und eine Mundlandkarte zur Dokumentation

2. Materialversand zum Labor & zytologische Diagnostik:

Zusendung von Einsendematerial (frankierte Umverpackung für medizinisches Untersuchungsmaterial, Probenbegleitschein) und telefonische Beratung über das Sekretariat des Funktionsbereichs Cytopathologie der Universität Düsseldorf

Kontakt: Dr. M. Schramm; Martin.Schramm@med.uni-duesseldorf.de

Adresse: Funktionsbereich Cytopathologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Gebäude 14.81, Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf

Telefon: +49-211-8119346

Humanmediziner: Einsendung des Materials mit Überweisungsschein 6

Zahnmediziner: Einsendung des Materials mit Überweisungsschein 6 oder Rezept

3. Vorschlag zur Abrechnung:

Inspektion: BEMA 01, GoÄ 6

Abstrichentnahme: BEMA 05, GoÄ3080a

Standard Operating Procedure (SOP) „Orale Inspektion“

Beschreibung der Inspektion und Dokumentation

*Für das „Add-on-Screening zur Mundkrebsvorsorge für Patient*innen mit Fanconi-Anämie unter Einsatz der Bürstenbiopsie“*

Existierende SOPs für das „Add-on-Screening zur Mundkrebsvorsorge“:

- SOP Material (verwendete Materialien, Bezugsadressen & Abrechnung)
- **SOP Orale Inspektion (Durchführung einer Inspektion, Dokumentation & Mundlandkarte)**
- SOP Bürstenbiopsie (Probenentnahme)

Präambel

Patienten mit Fanconi-Anämie (FA) haben ein deutlich erhöhtes Risiko, an einem Plattenepithelkarzinom zu erkranken. Diese sehr aggressive Tumoren treten in dieser Population bereits zu einem **ungewöhnlich frühen Lebensalter** auf und ohne, dass die Patienten gegenüber den typischen Noxen wie Alkohol und Tabak exponiert sind. Aufgrund des zugrundeliegenden DNA-Reparaturdefektes bei FA sind diese Patienten zudem **hypersensibel gegenüber vielen klassischen Chemotherapeutika**. Daher können die Standard-Protokolle zur Behandlung von oralen Karzinomen bei Patienten mit FA **nicht** angewandt werden.

Dem Screening zur Früherkennung von oralen Tumoren und ihren Vorläuferläsionen kommt daher insbesondere bei diesen Patienten eine besondere Bedeutung zu. Erschwerend in der klinischen Routine ist, dass FA-Patienten **häufig sichtbare Veränderungen der Mundschleimhaut** haben, so dass nicht jede Läsion mittels invasiver Biopsie abgeklärt werden kann. Trotz eines erhöhten Mundkrebsrisikos der FA Betroffenen sind die meisten sichtbaren Veränderungen keine Krebsvorstufen. Eine große, prospektive Studie konnte die diagnostische Sicherheit von nicht-invasiven Bürstenabstrichen zur Malignitätsabklärung der sichtbaren oralen Läsionen mittels zytologischer Analysen in der FA-Population zeigen. Dieses Screening basiert auf den drei Säulen, die in dieser SOP definiert sind: Inspektion, Dokumentation, Abstrichentnahme

1. Inspektion der Mundhöhle:

- Häufig sind orale potentiell maligne Läsionen bei Patienten mit FA klein und damit leicht zu übersehen. Daher sollte die Inspektion der Mundhöhle **systematisch** durchgeführt werden, damit kein Bereich übersehen wird, z.B.:
 - Inspektion der äußeren Gingiva beginnend beim oberen rechten Quadranten, fortlaufend mit den restlichen Quadranten inklusive retromolare Region
 - Inspektion der inneren Anteile der Gingiva nach gleichem Schema
 - Inspektion des Gaumens, der Gaumenbögen und der Tonsillen
 - Inspektion der Zunge: Zungenrücken, Zungenseite, Zungenunterseite
 - Inspektion des Mundbodens
 - Inspektion der rechten und linken Wange inkl. Umschlagfalten
 - Inspektion der Lippen
- Plattenepithelkarzinome bei Patienten mit FA treten besonders häufig in den sichtbaren Anteilen der Mundhöhle auf. Hier sind insbesondere die **Zunge** und die **Gingiva der hinteren Zähne** betroffen.
- Sichtbare Veränderungen der Mundschleimhaut bei Patienten mit FA sind häufig.

2. Dokumentation sichtbarer Läsionen der Mundschleimhaut

- Die **Foto**-Dokumentation jeder sichtbaren Läsion ist unabdingbar, um bei den häufig persistierenden Läsionen **Veränderungen** wie Größe, Oberflächenbeschaffenheit, Beschaffenheit, Farbe u.ä. über die Zeit besser beurteilen zu können.
- Darüber hinaus ist die exakte **anatomische** Dokumentation notwendig. Der Gebrauch einer **Mundlandkarte** zusätzlich zur Klartext-Beschreibung hat sich hier als sehr zuverlässig erwiesen. Die exakte anatomische Dokumentation ermöglicht:
 - o Bei einem auffälligen zytologischen Ergebnis einer Durchführung einer invasiven Biopsie an exakt der gleichen Stelle
 - o Die bessere Zuordnung bei Vorhandensein mehrerer Läsionen zu den Fotos und Abstrichen.
- Die Mundlandkarte sollte bei dem abstreichenden Arzt in der Patientenakte verbleiben.
- Beide Dokumentationssysteme sind zudem für eine höhere Transparenz und Vergleichbarkeit im Austausch mit ärztlichen Kollegen und dem Patienten geeignet.

Anlage zur SOP: Mundlandkarte



Add-on-Screening zur Mundkrebsvorsorge für Fanconi-Anämie-Patienten

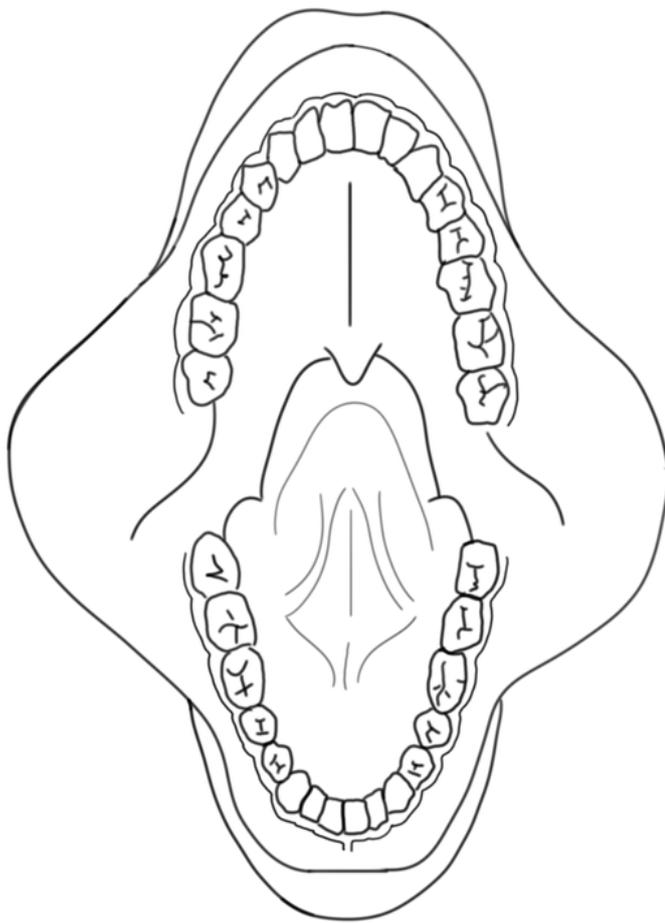
Landkarte zur Dokumentation von sichtbaren
Veränderungen der Mundschleimhaut



WWW.FANCONI.DE/SCC

Bitte zeichnen Sie die Lokalisation der auffälligen Läsionen und eventuell der entnommenen Abstriche in die Karte ein. Bezeichnen Sie diese zusätzlich (z.B. Gingiva buccal regio 34). Bitte fertigen Sie auch eine Foto-Dokumentation an.

Datum
Name



Zunge Oberseite



Zunge
Unterseite



Zunge rechte Seite



Zunge linke Seite



Standard Operating Procedure (SOP) „Bürstenbiopsie“

Beschreibung der Probenentnahme

*Für das „Add-on-Screening zur Mundkrebsvorsorge für Patient*innen mit Fanconi-Anämie unter Einsatz der Bürstenbiopsie“*

Existierende SOPs für das „Add-on-Screening zur Mundkrebsvorsorge“:

- SOP Material (verwendete Materialien, Bezugsadressen & Abrechnung)
- SOP Orale Inspektion (Durchführung einer Inspektion, Dokumentation & Mundlandkarte)
- **SOP Bürstenbiopsie (Probenentnahme)**

1. Probenentnahme

Details über empfohlene Materialien wie Zellkollektoren, Transportbehälter mit Fixationsmedium sowie die Adresse des deutschen zytologischen Referenzlabors für Patienten mit FA siehe „SOP-Material“.

Durchführung der Abstrichentnahme:

- Die Zellkollektoren (Bürsten) mit gutem **Druck 15mal** auf der sichtbaren oralen Läsion entweder im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn drehen. Wichtig ist, **die gleiche Drehrichtung beizubehalten**, um bereits abgestrichenen Zellen durch Änderung der Drehrichtung nicht wieder zu verlieren.
- Überführung der Bürste in den Transportbehälter mit Fixationsmedium.
- Sofern notwendig (z.B. wenn die sichtbare Schleimhautveränderung an einer diffizilen anatomischen Stelle ist; Sie den Eindruck haben, nicht genügend Zellen mit einer Bürste entnommen zu haben) benutzen Sie eine zweite Bürste und wiederholen den ersten Vorgang und überführen die zweite Bürste in den gleichen Transportbehälter, in dem sich bereits die erste Bürste befindet.
- Drehen Sie die beiden Bürsten gegeneinander. Haben Sie nur eine Bürste verwandt, so drehen Sie diese gegen die Innenwand des Behälters.
- Lösen Sie die Bürsten an der vorgesehenen Stelle von dem Halter (Modell Orcellex), in dem Sie den durchsichtigen Anteil des Halters hinunterschieben und verschließen Sie den Behälter. Bei Bürstenmodellen mit fest angebrachtem Bürstenkopf kann der überstehende Stiel mit einer Schere abgeschnitten werden.
- **Schütteln Sie sacht** den Behälter mit den Bürstenköpfen, damit sich die Zellen von diesen im Fixationsmedium lösen.
- Der Versand der Proben ist bei Raumtemperatur mittels normaler Post möglich. Entsprechende Versandverpackungen erhalten Sie vom Labor (siehe „SOP-Material“)