

Evaluationsbericht

Zusammenfassung der Ergebnisse des
Mammographie-Screening-Programms
in Deutschland

2011





Evaluationsbericht 2011

Zusammenfassung der Ergebnisse des
Mammographie-Screening-Programms
in Deutschland

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Impressum

Herausgeber:

Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird getragen von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem GKV-Spitzenverband.

Autoren:

Dr. Daniela Malek
Dr. Vanessa Kääh-Sanyal

Wissenschaftliche Begleitung:

Für die Referenzzentren:
Dr. Karin Bock (RZ Südwest)
Dr. Gerold Hecht (RZ Nord)
Prof. Dr. Walter Heindel (RZ Münster)
Prof. Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner (RZ München)
Dr. Lisa Regitz-Jedermann (RZ Berlin)

Korrektorat: Lektoratsbüro textbaustelle Berlin

Grafik: Claudia Brose

Druck: purpur Produktion GmbH

Anschrift:

Kooperationsgemeinschaft Mammographie
Goethestraße 85
10623 Berlin
E-Mail: info@koop-mammo.de
Homepage: www.mammo-programm.de
fachservice.mammo-programm.de

Geschäftsleitung:

Dr. Tatjana Heinen-Kammerer

© Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin,
Dezember 2014

Zitierweise:

Evaluationsbericht 2011. Zusammenfassung der Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, Dezember 2014

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit werden in dieser Veröffentlichung in der Regel die männlichen Berufsbezeichnungen verwendet. Die weiblichen Bezeichnungen sind damit stets mit gemeint.

Danksagung:

Wir danken den Datenmanagern der Referenzzentren sowie den Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Herrn Peter Rabe und Herrn Alexander Wagner, für die Bereitstellung, Aufarbeitung und Nachbearbeitung von Daten der Screening-Einheiten und Zentralen Stellen für diesen Bericht. Ebenso danken wir den Ansprechpartnern in den epidemiologischen Krebsregistern für die Bereitstellung der bevölkerungsbezogenen Daten zu Brustkrebs.

Unser Dank gilt außerdem den Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Frau Barbara Wegener für die Koordination und redaktionelle Bearbeitung des Berichtes sowie Frau Sylvia Hentschke und Frau Hella Fügemann für ihre redaktionelle Unterstützung.

Wir bedanken uns zudem für die Begleitung der Abstimmung des Berichts mit den Trägern der Kooperationsgemeinschaft durch Frau Zeynep Kania vom GKV-Spitzenverband, Herrn Dr. Jörn Knöpnadel von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, Herrn Thorsten Kolterjahn vom AOK-Bundesverband und Frau Sibylle Malinke vom Verband der Ersatzkassen.

Inhaltsverzeichnis

Impressum	2
Vorwort	4
Zusammenfassung	6
1 Einleitung	8
2 Datengrundlage	10
2.1 Datenerhebung	10
2.2 Dokumentation und Auswertung	10
2.3 Darstellung und Bewertungskriterien	11
3 Einladung – Bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung	12
3.1 Einladungsrate	12
3.2 Teilnahmerate	14
4 Brustkrebs in der Zielbevölkerung	15
4.1 Inzidenz	15
4.2 Mortalität	16
5 Anzahl der Untersuchungen und Verteilung der Altersgruppen	17
6 Brustkrebsentdeckungsrate	19
7 Stadienverteilung	22
7.1 Anteil In-situ-Karzinome	23
7.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome	24
7.3 Lymphknotenstatus	25
7.4 Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)	26
8 Abklärungsdiagnostik	27
8.1 Wiedereinbestellungsrate und Korrelation zur Brustkrebsentdeckungsrate	27
8.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte	31
8.3 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome	33
Abbildungsverzeichnis	34
Tabellenverzeichnis	35
Abkürzungsverzeichnis	35
Glossar	36
Literaturverzeichnis	42

Vorwort

Früherkennung jeglicher Art hat immer Vor- und Nachteile. Im Fall des Mammographie-Screening-Programms waren die Art des Nutzens und die Art des Schadens anhand der internationalen Studien bereits vor Einführung des Screenings bekannt und flossen in die Entscheidung zur Einführung mit ein.

Das Ausmaß des jeweiligen Nutzens und das Ausmaß des jeweiligen Schadens hängen jedoch von der konkreten Umsetzung im jeweiligen Gesundheitssystem und dem jeweiligen Ausmaß des Qualitätsmanagements ab. Eine große Bedeutung kommt hier der umfangreichen Evaluation zu, welche regelmäßig die Effektivität des Programms überprüft und nachweist.

Die Effektivität des deutschen Mammographie-Screening-Programms zeichnet sich im vorliegenden Evaluationsbericht anhand etablierter Frühindikatoren wie der hohen Brustkrebsentdeckungsrate und der Stadienverteilung ab. Ein Großteil der im Screening entdeckten Karzinome ist klein und ohne befallene Lymphknoten und bietet die Chance für eine schonendere Therapie. Das ist ein Nutzen für die am Programm teilnehmende Frau, der bereits jetzt sichtbar ist. Somit ist bereits ein wichtiges Ziel des Screenings erreicht.

Auch anhand der Daten der epidemiologischen Krebsregister lässt sich die Effektivität des Programms ablesen. Mit der Einführung des Programms steigt die Anzahl registrierter Neuerkrankungen erheblich an: Durch das Screening werden viele bestehende Karzinome gefunden, die noch nicht auffällig geworden waren. Dass diese Karzinome nicht alles Überdiagnosen sind, also Karzinome, die nie auffällig geworden wären, zeigt der deutliche Rückgang der Neuerkrankungsrate seit der Etablierung des Programms. Der aktuelle Trend deutet darauf hin, dass sich die Zahl der Überdiagnosen nicht in dem extremen Bereich von bis zu 50 % bewegt, der in einigen Studien angegeben wird. Für eine belastbare Schätzung muss allerdings die Entwicklung der nächsten Jahre abgewartet werden.

Zukünftig wird die Messung der Intervallkarzinom-Rate für das deutsche Mammographie-Screening das Bild weiter abrunden. Bislang liegen hierfür Daten aus Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen vor, die sich mit den Europäischen Vorgaben decken. Für die bundesweite Auswertung wird jedoch der Abgleich mit den Krebsregistern aller Bundesländer benötigt. Hierfür sind noch nicht alle Landeskrebsregister entsprechend aufgestellt und noch nicht alle landesgesetzlichen Grundlagen geschaffen.

In welchem Umfang sich das Screening auf die Brustkrebsmortalität auswirken wird, muss das Forschungsvorhaben „Mortalitätsevaluation“ in einigen Jahren beantworten. Dieses Projekt ist von den Bundesministerien für Umwelt und Gesundheit initiiert worden und wird vom Bundesamt für Strahlenschutz fachlich betreut. Der Deutsche Bundestag betont 2014 die Komplexität des Forschungsvorhabens und die medizinisch begründeten, langen Nachverfolgungszeiträume für Brustkrebskrankungen, die eine Laufzeit des Gesamtprojekts von zehn Jahren erfordern (Deutscher Bundestag, Drucksache 18/2299).

Der vorliegende Bericht zeigt demnach, dass die bisherigen Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms die gestellten Anforderungen und Erwartungen voll erfüllen. Auch wenn das Programm für die Beantwortung einiger Fragestellungen noch zu jung ist: Die bisher zur Verfügung stehenden Frühindikatoren lassen erwarten, dass auch die Senkung der Brustkrebsmortalität erreicht wird.



Berlin, Dezember 2014

DR. TATJANA HEINEN-KAMMERER
Leiterin der Geschäftsstelle der
Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Zusammenfassung

Aufgabe der regelmäßigen Evaluation des Mammographie-Screening-Programms ist die Auswertung von Frühindikatoren und relevanter Leistungsparameter. Zu den Frühindikatoren zählen die Brustkrebsentdeckungsrate und die Stadienverteilung. Leistungsparameter wie die Einladungsrate und die Wiedereinbestellungsrate dienen zur Bewertung der Effizienz des Programms. Die Auswahl der im Rahmen der Evaluation betrachteten Parameter sowie auch deren Bewertung anhand von Referenzwerten erfolgt gemäß der Europäischen Leitlinien. Die Ergebnisse aus dem Berichtszeitraum 2011 sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Das Mammographie-Screening-Programm ist seit 2009 flächendeckend in Deutschland etabliert. 2010 wurden erstmals mehr Folgeuntersuchungen durchgeführt als Erstuntersuchungen. Dieses Verhältnis hat sich 2011 weiter zugunsten der Folgeuntersuchungen verschoben.

Im Berichtszeitraum wurden über 1,9 Millionen Folgeuntersuchungen und gut 800.000 Erstuntersuchungen durchgeführt. Damit machen die Erstuntersuchungen nur noch einen Anteil von knapp 30 % aller Untersuchungen aus. Zudem werden vorwiegend jüngere Frauen erstmals untersucht: Fast 60 % der Erstuntersuchungen fanden bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren statt.

Seit der Flächendeckung im Jahr 2009 liegt die Einladungsrate über 90 %, das heißt, die anspruchsberechtigten Frauen in Deutschland werden durch das Einladungswesen gut erreicht. Die Teilnehmerate ist seit Einführung des Screenings im Wesentlichen stabil bei rund 55 %.

Brustkrebs wird im Bundesdurchschnitt bei 6 von 1.000 untersuchten Frauen diagnostiziert. Bei Folgeuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei 5,6 pro 1.000 untersuchten

Frauen und ist damit deutlich besser, als die EU-Leitlinien empfehlen.

Seit Beginn des Screenings liegt der Anteil von Krebsvorstufen und Frühkarzinomen (DCIS, Ductale Carcinomata in situ) unter den entdeckten Karzinomen bei knapp 20 %.

Von den im Screening entdeckten invasiven Karzinomen sind 36 % kleiner oder maximal 10 mm groß. Vor Screening-Beginn lag ihr Anteil bei nur 14 %. Kleiner oder gleich 20 mm groß sind im Screening 82 % der invasiven Karzinome, vor Screening-Beginn waren es nur 50 %. Der Anteil der im Screening entdeckten invasiven Karzinome ohne Befall der Lymphknoten liegt bei rund 79 %. Vor Screening-Beginn waren es 57 %.

Auch bei den Leistungsparametern der Abklärung werden die Vorgaben der Europäischen Leitlinien erfüllt und die Ergebnisse bestätigen eine hohe Effektivität der Screening-Untersuchung. Von den 130.000 zur Abklärung einer Auffälligkeit eingeladenen Frauen hat sich in 13 % der Fälle der Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung bestätigt. Wird die Empfehlung zu einer Gewebeentnahme mittels Stanzbiopsie ausgesprochen, bestätigt sich in 50 % der Fälle der Verdacht auf eine bösartige Erkrankung. Dies betraf fast 17.000 Frauen.

Die Ergebnisse im Berichtszeitraum 2011 führen die sehr guten Resultate der Vorjahre fort. Der Anteil kleiner und lymphknotenfreier Karzinome ist hoch, sodass davon auszugehen ist, dass sich die Anzahl fortgeschrittener Tumore reduzieren wird. Dabei zeigen die Leistungsparameter und die Ergebnisse des für den Berichtszeitraum vorliegenden Qualitätsberichtes, dass diese Ergebnisse bei möglichst geringer Belastung gesunder Frauen erreicht werden.

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse 2011 und Referenzwerte der EU-Leitlinien

Parameter	Ergebnisse Screening 2011		Referenzwerte EU-Leitlinien
	Gesamtzahl	Rate für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen)	Mindestanforderung/Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen
Einladung			
Einladungsrate	4.864.574	93 %	k. A.
Teilnahmerate	2.718.225	56 %	> 70 % / > 75 %
Brustkrebsentdeckungsrate			
absolut (Rate je 1.000)	16.989	5,6 ‰ (7,6 ‰)	k. A.
relativ als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR)	-	2,1 x IR (2,9 x IR)	1,5 x IR / > 1,5 x IR
Stadienverteilung			
In-situ-Karzinome (DCIS)	3.341	19 % (20 %)	10 % / > 15 %
invasive Karzinome, davon	13.316	81 % (80 %)	k.A.
≤ 10 mm	4.538	36 % (31 %)	25 % / ≥ 30 %
< 15 mm	7.508	59 % (52 %)	50 % / > 50 %
≤ 20 mm	10.539	81 % (75 %)	k. A.
ohne Befall der Lymphknoten	10.238	79 % (74 %)	75 % / > 75 %
im UICC-Stadium II+	4.074	23 % (29 %)	25 % / < 25 %
Abklärung			
Wiedereinbestellungen	130.757	3,2 % (8,6 %)	< 5 % / < 3 %
präoperativ gesicherte Karzinome	15.577	92 %	90 % / > 90 %
PPV I (Befundung)	-	13 %	k. A.
PPV II (nicht-invasive Abklärung)	-	50 %	k. A.

1 Einleitung

Das Mammographie-Screening-Programm ist ein organisiertes Früherkennungsprogramm für Brustkrebs mittels Mammographie. Bei einer frühzeitigen Diagnose können Brustkrebstumoren in einem prognostisch günstigeren Stadium entdeckt werden. Damit erhöhen sich für die betroffene Frau die Heilungschancen. Schonendere Therapiemethoden werden möglich und erkrankungs- und therapiebedingte Leiden können vermindert werden. Bevölkerungsbezogen ist die Senkung der Brustkrebssterblichkeit das wichtigste Ziel.

Ein qualitätsgesichertes, bevölkerungsbezogenes und organisiertes Mammographie-Screening-Programm gilt derzeit als einzige Früherkennungsmethode, die die Sterblichkeit an Brustkrebs reduzieren kann. In großen randomisierten Studien aus den 70er und 80er Jahren wurde für eingeladene Frauen eine Risikoreduktion von 20–25 % nachgewiesen (Tabár et al., 2011; Andersson et al., 1988; Nyström et al., 2002). Nach aktuellen Fallkontrollstudien aus laufenden Screening-Programmen in Europa kann eine Teilnehmerin ihr Risiko, an Brustkrebs zu sterben, fast auf die Hälfte reduzieren (Health Council of the Netherlands). Dies entspricht bei 20 Jahren Screening cirka 9 geretteten Leben auf 1.000 Teilnehmerinnen (Paci, 2012).¹ Vor diesem Hintergrund ist die Umsetzung eines Mammographie-Screening-Programms eine gesundheitspolitisch sinnvolle Maßnahme.

Es liegt in der Natur der Früherkennung, dass unerwünschte Folgen nicht komplett vermieden werden können, so auch im Mammographie-Screening. Als besonders schwerwiegend sind dabei Überdiagnosen und die daraus resultierenden Übertherapien zu bewerten. Überdiagnosen sind Brustkrebserkrankungen, die ohne Früh-

erkennung zu Lebzeiten der Frau nicht auffällig geworden wären. Diese sind nicht messbar. Die Abschätzung von Überdiagnosen mithilfe statistischer Modelle ist sehr anspruchsvoll und wird durch viele Faktoren und unterschiedliche Annahmen zu Ausgangssituation und Entwicklung beeinflusst. Plausible Schätzungen aus laufenden europäischen Screening-Programmen gehen von einem Anteil von 1–10 % Überdiagnosen an allen Brustkrebsdiagnosen aus (Health Council of the Netherlands, 2014; Puliti et al., 2012). Weitere negative Effekte der Früherkennung sind falsch-positive oder falsch-negative Befunde, sowie die Strahlenexposition während der Röntgenuntersuchung.

Aufgabe des Screenings ist es daher, durch ein lückenloses, kontinuierliches Qualitätsmanagement der gesamten Screening-Kette und durch die fortlaufende Überprüfung aller Leistungsparameter neben der möglichst frühzeitigen Diagnose die Risiken so weit wie möglich zu minimieren.

In Deutschland wurde das Mammographie-Screening-Programm 2002 entsprechend den Anforderungen der Europäischen Leitlinien konzipiert und bis 2009 flächendeckend umgesetzt. Da das Programm noch relativ jung ist, kann frühestens 2018 eine Senkung der Brustkrebssterblichkeit durch das Screening nachgewiesen werden (Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, 2011).

Um jedoch zeitnah eine Aussage treffen zu können, wie erfolgreich das Mammographie-Screening-Programm in Deutschland ist und ob mit einer Senkung der Brustkrebssterblichkeit gerechnet werden kann, stehen definierte Leistungsparameter zur Verfügung.

¹ | Nachbeobachtungszeit bis zum Alter von 79 Jahren

Im deutschen Mammographie-Screening-Programm werden die Leistungsparameter jährlich ausgewertet, mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien verglichen und in Form des vorliegenden Berichtes veröffentlicht. Der Evaluationsbericht liefert somit Frühindikatoren zur Bewertung des Programms. Dazu gehören Auswertungen der Brustkrebsentdeckungsrate und der Stadienverteilung, aber auch unerwünschter Auswirkungen

wie falsch-positiver Befunde (siehe Wiedereinbestellungsrate). Der Evaluationsbericht liefert die Ergebnisse der Screening-Einheiten und bundesweit für den Berichtszeitraum 2011.

Die Auswertungen des umfassenden Qualitäts-sicherungsmanagements inklusive der physikalisch-technischen Qualitätssicherung werden im Qualitätsbericht dargestellt.

2 Datengrundlage

2.1 Datenerhebung

Für die jährliche Evaluation des Mammographie-Screening-Programms werden Daten aus verschiedenen Quellen von den Referenzzentren geprüft und in der Geschäftsstelle der Kooperationsgemeinschaft zusammengeführt und ausgewertet. Hierbei handelt es sich um Daten aus dem Screening-Programm selbst und externe Daten. Die Daten zur Durchführung und zu den

Ergebnissen der Screening-Untersuchungen stammen von den Screening-Einheiten, die Angaben zur Berechnung der Einladungs- und Teilnahmeraten stellen die Zentralen Stellen bereit. Von den epidemiologischen Krebsregistern erhält die Kooperationsgemeinschaft Daten zur Brustkrebsinzidenz und -mortalität sowie zur Stadienverteilung in der Zielbevölkerung.

2.2 Dokumentation und Auswertung

Für die detaillierte Dokumentation der Screening-Untersuchungen in den Screening-Einheiten kommen zwei eigens hierfür entwickelte Software-Systeme zum Einsatz, MaSc und MammaSoft. Diese Programme stellen Eingabemasken für die Dokumentation sowie definierte Statistiken für die Evaluation zur Verfügung.

Um eine einheitliche und korrekte Datenerfassung und -auswertung gemäß Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und der Bundesmantelverträge zu gewährleisten, gibt die Kooperationsgemeinschaft sogenannte Protokolle zur Dokumentation und Evaluation vor. Sowohl die Protokolle als auch die Software-Systeme werden kontinuierlich weiterentwickelt und optimiert. So können erkannte Fehler beseitigt und Dokumentation und Evaluation an Weiterentwicklungen im me-

dizinischen und technischen Bereich angepasst werden. Die korrekte Umsetzung der Protokolle durch die Softwarehersteller wird im Rahmen regelmäßiger Zertifizierungsverfahren von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung überprüft.

Trotz gewissenhafter Umsetzung der Protokolle durch die Softwarehersteller und Zertifizierung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung können im Rahmen der Auswertung Fehler auffallen, die in der Regel in Software- und Dokumentationsfehler unterschieden werden. Softwarebedingte Fehler umfassen zum Beispiel falsche Vorbelegungen sowie inkorrekte Berechnungen. Von Dokumentationsfehlern spricht man bei einzelnen Eingabefeldern oder bei systematischen Fehldokumentationen aufgrund einer Fehlinterpretation der einzugebenden Parameter in den Eingabemasken. Einige Fehler konnten durch Nachdokumentation für die aktuelle Evaluation behoben werden, stets erfolgt eine Korrektur für zukünftige Auswertungen.

2.3 Darstellung und Bewertungskriterien

Die Auswahl der im Rahmen der Evaluation betrachteten Leistungsparameter wie auch deren Bewertung anhand von Referenzwerten erfolgt gemäß der 4. Auflage der EU-Leitlinien (Perry et al., 2006). Dabei wird in Mindestanforderungen und Empfehlungen unterschieden.

Für einige Parameter wird das Ergebnis davon beeinflusst, ob die Untersuchung erstmalig oder regelmäßig wiederholt erfolgt. Für diese Parameter wird das Ergebnis getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet. Ein Beispiel hierfür ist die Stadienverteilung im Screening. Nimmt eine Frau zum ersten Mal am Screening teil, ist die Wahrscheinlichkeit größer als bei wiederholter Teilnahme im regulären Screening-Intervall, dass ein entdeckter Brustkrebs fortgeschritten ist.

Die Bewertung dieser Parameter erfolgt in einem etablierten Screening-Programm anhand der Ergebnisse und Referenzwerte für Folgeuntersuchungen. Folgeuntersuchungen machen einen Großteil aller Untersuchungen aus, da bei wiederholt anspruchsberechtigten Frauen (52–69 Jahre) hauptsächlich Folgeuntersuchungen durchgeführt werden.

Die Referenzwerte für Erstuntersuchungen sind auf die Aufbauphase beschränkt, in der alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren erstmals untersucht werden (Perry et al., 2006)². In einem etablierten Programm werden Erstuntersuchungen zum großen Teil nur noch bei neu anspruchsberechtigten Frauen im Alter von 50 bis 51 Jahren durchgeführt. Diese jüngeren Frauen haben eine niedrigere Brustkrebserkrankungswahrscheinlichkeit, sodass eine niedrigere Brustkrebsentdeckungsrate zu erwarten ist als beim Durchschnitt aller anspruchsberechtigten Frauen. Die Ergebnisse von Erstuntersuchungen in einem etablierten Programm sind somit weder mit den Ergebnissen aus der Aufbauphase noch mit den Referenzwerten vergleichbar.

Das Mammographie-Screening-Programm ist in Deutschland seit 2009 etabliert. Die längsschnittliche Betrachtung und der Vergleich mit Referenzwerten erfolgt seit 2010 ausschließlich für Folgeuntersuchungen oder für alle Untersuchungen, wenn keine Unterscheidung in Erst- und Folgeuntersuchungen erforderlich ist.

Im vorliegenden Bericht sind die Ergebnisse der im Rahmen der Evaluation betrachteten Leistungsparameter dargestellt. Bei der Präsentation der Ergebnisse für alle 94 Screening-Einheiten sind diese absteigend nach der Anzahl der Untersuchungen nummeriert.

Im vorliegenden Bericht sind die Ergebnisse der im Rahmen der Evaluation betrachteten Leistungsparameter dargestellt. Bei der Präsentation der Ergebnisse für alle 94 Screening-Einheiten sind diese absteigend nach der Anzahl der Untersuchungen nummeriert.

² | Kapitel 1.9.2, S. 45–46 i. V. m. Kapitel 1.4, S. 26

3 Einladung – Bevölkerungsbezogene Brustkrebsfrüherkennung

3.1 Einladungsrate

Die Einladungsrate gibt an, wie viele Frauen aus der Zielbevölkerung eine Einladung zum Mammographie-Screening erhalten haben. Zur Zielbevölkerung gezählt werden alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, wohnhaft in Deutschland.

Im Regelfall erfolgt die Einladung durch automatische Terminvergabe (systematische Einladung) der Zentralen Stelle. Die hierfür benötigten Adressen der anspruchsberechtigten Frauen erhalten die Zentralen Stellen von den Einwohnermeldeämtern. Darüber hinaus sind auch Selbsteinladungen möglich, das heißt, die anspruchsberechtigte Frau vereinbart den Termin

auf eigene Initiative bei der Zentralen Stelle. Die Einladungsrate wird jeweils für beide Untergruppen getrennt dargestellt.

Die Einladungsrate spiegelt wider, ob das Programm flächendeckend angeboten wird. Flächendeckende Verfügbarkeit und eine hohe Inanspruchnahme des Programms wirken sich auf den Grad der Zielerreichung aus: die langfristige Senkung der Brustkrebsmortalität in der anspruchsberechtigten Bevölkerung.

Grundsätzlich soll möglichst allen Anspruchsberechtigten eine Teilnahme am Mammographie-Screening angeboten werden. Bezogen auf die gesamte Zielbevölkerung ist das Erreichen einer

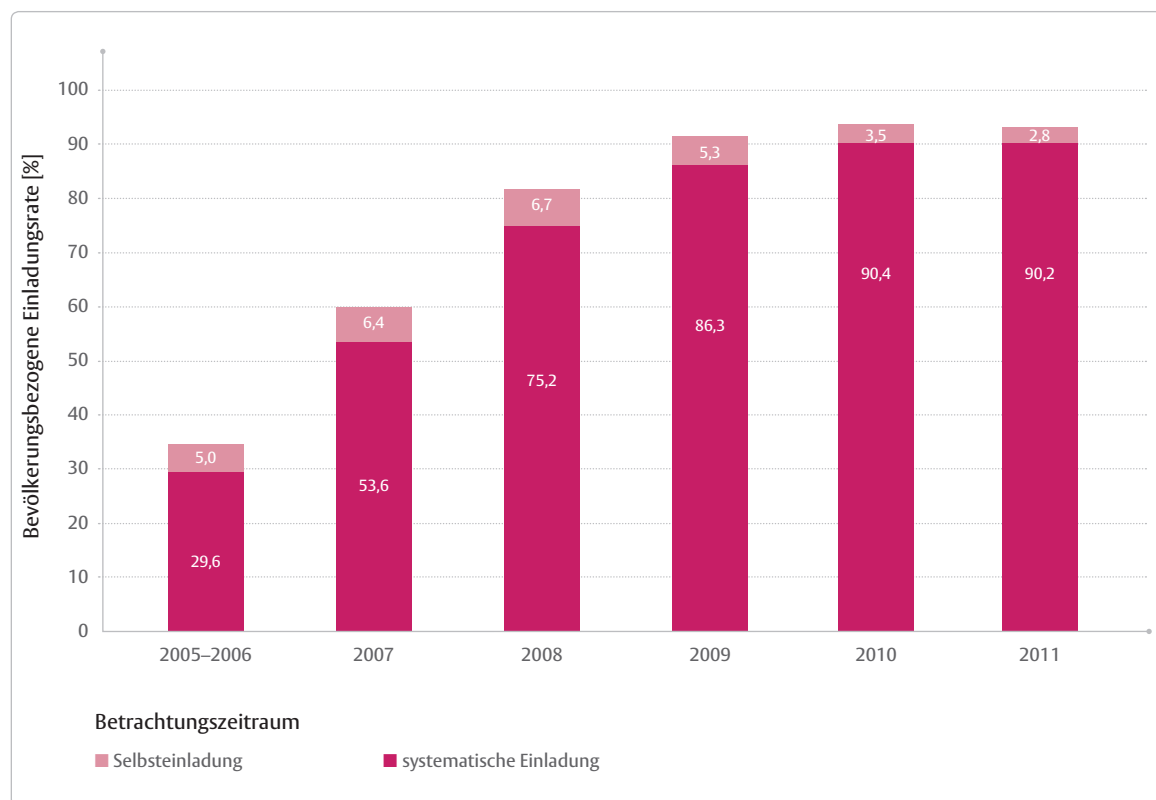


Abbildung 1: Einladungsrate in Deutschland 2005–2011

Einladungsrate von 100 % jedoch nicht möglich. Zum einen können Frauen bei der Zentralen Stelle einer Einladung generell widersprechen und erhalten dann im Folgenden auch keine mehr. Zum anderen verhindert ein im Melderegister eingetragener Sperrvermerk³, dass Daten an die Zentrale Stelle geliefert werden. Einschränkungen in der Meldedatenqualität oder bei der Übermittlung der Daten können ebenfalls dazu führen, dass einige Frauen nicht eingeladen werden.

Die Einladungsrate 2011 betrug 93 %, einschließlich Selbsteinladerinnen. Während in der Einführungsphase des Programms von 2005 bis 2009

die Einladungsrate stark zugenommen hatte und ein hoher Anteil Selbsteinladerinnen zu verzeichnen war, beträgt die Einladungsrate seit 2009 konstant über 90 %. Der Anteil der Selbsteinladerinnen ist seit 2009 stetig gesunken und beträgt 2011 nur noch 2,8 % (Abbildung 1). Die Daten bestätigen, dass die Zielbevölkerung seit dem Ende der Aufbauphase des Programms durch die regelmäßigen Einladungen der Zentralen Stellen gut erreicht wird.

3 | Vorliegen eines (screening-unabhängigen) Widerspruchs zur Datenübermittlung im Einwohnermeldeamt

3.2 Teilnehmerate

Die Teilnehmerate entspricht dem Anteil der Teilnehmerinnen an den eingeladenen Frauen. Auch bei der Berechnung dieser Rate wird zwischen systematisch eingeladenen Frauen und Selbsteinladerinnen unterschieden. Die Teilnehmerate gibt an, inwieweit das Angebot zur Teilnahme am Programm angenommen wird, und erlaubt so auch eine Aussage über dessen Akzeptanz in der Zielbevölkerung.

Die Teilnehmerate betrug 2011 insgesamt knapp 56 % und liegt damit weiterhin unter den Anforderungen der EU-Leitlinien von > 70 %. Der Anteil der Selbsteinladerinnen geht seit Beginn des Programms zugunsten des Anteils systematisch eingeladenen Frauen zurück (Abbildung 2). Im Vergleich zu den Vorjahren ist 2011 ein leichter Anstieg in der Teilnehmerate zu verzeichnen. Ob es sich um einen allgemeinen Trend handelt, wird sich in den Folgejahren zeigen.



Abbildung 2: Teilnehmerate in Deutschland 2005–2011

4 Brustkrebs in der Zielbevölkerung

4.1 Inzidenz

Die Brustkrebsinzidenz gibt an, wie viele Frauen aus der Zielbevölkerung in einem bestimmten Zeitraum, in der Regel ein Jahr, neu an Brustkrebs erkrankt sind (bezogen auf 100.000). Sie wird sowohl mit als auch ohne In-situ-Karzinome berechnet.

Die Brustkrebsinzidenz in der Zielbevölkerung vor Einführung eines Mammographie-Screenings wird als Hintergrundinzidenz bezeichnet und dient als Bezugswert für die Beurteilung der Brustkrebsentdeckungsrate im Screening (Kapitel 6, Abbildung 8).

Die Einführung eines Mammographie-Screening-Programms wirkt sich auf die Inzidenz in der Zielbevölkerung aus. Durch die systematische Untersuchung symptomfreier Frauen im Screening kann Brustkrebs früher entdeckt werden. Dadurch werden innerhalb eines Betrachtungsjahres zusätzlich zu den ohne Screening entdeckten Karzinomen auch Karzinome gefunden, die sonst erst in einem der darauffolgenden Jahre erkannt worden wären. Somit ist bei Einführung des Programms mit einem Anstieg der Neuerkrankungsrate zu rechnen. Ist das Programm etabliert, geht die Inzidenz dagegen wieder zurück: Karzinome, die ohne Screening erst zu einem späteren Zeitpunkt diagnostiziert worden wären, treten zu diesem späteren Zeitpunkt nun nicht mehr als

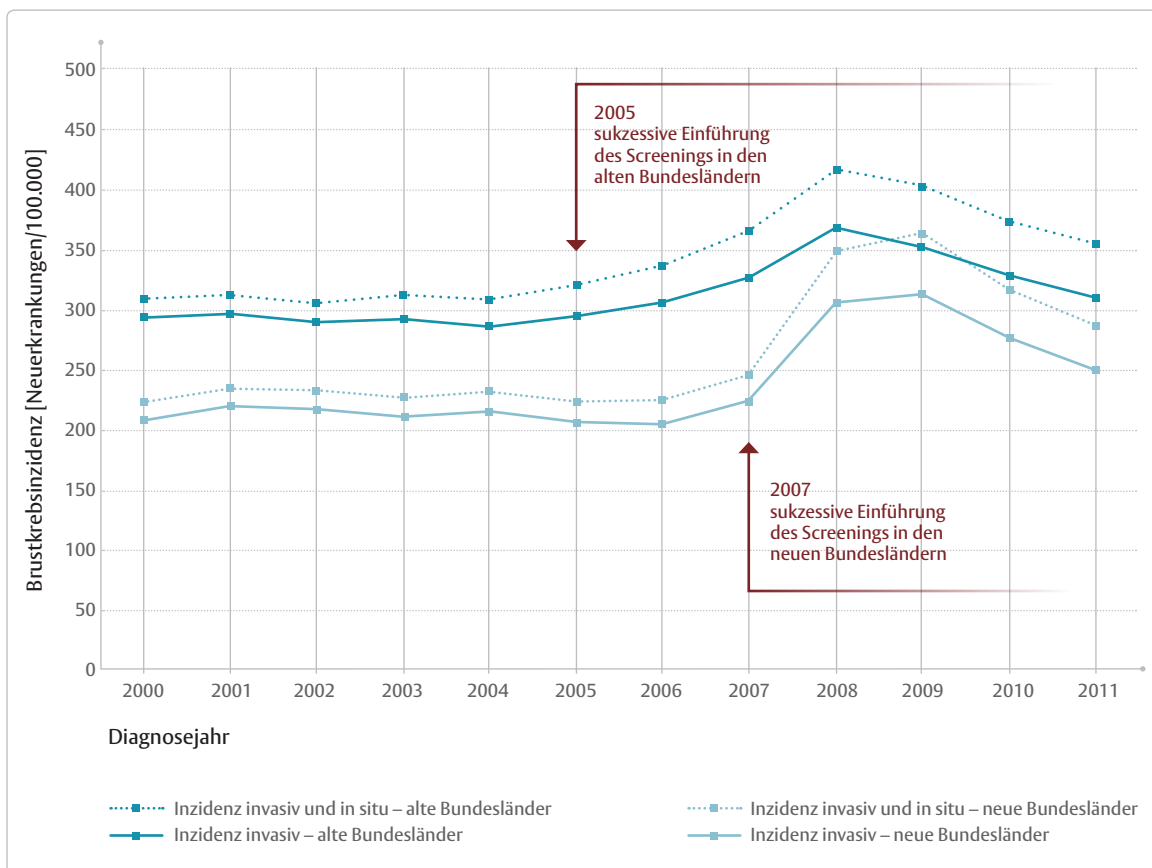


Abbildung 3: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000–2011

Neuerkrankungen auf. Anhand der langfristigen Entwicklung der Inzidenz lassen sich auch Aussagen zu Überdiagnosen machen (Puliti et al., 2012).

Der Effekt der Einführung eines Mammographie-Screening-Programms auf die Inzidenz lässt sich an den bevölkerungsbezogenen Daten der epidemiologischen Krebsregister bis zum Jahr 2011 erkennen (Abbildung 3). In den alten Bundesländern erfolgte der Aufbau des Programms von 2005 bis 2008, bereits 2009 ist ein Rückgang der Inzidenz zu beobachten. In den neuen Bundesländern ist das Programm später gestartet, aber innerhalb kürzester Zeit flächendeckend eingeführt worden. Hier ist 2009 die größte Inzidenz zu verzeichnen, danach sinkt sie deutlich ab.

4.2 Mortalität

Die Brustkrebsmortalität entspricht der Anzahl der an Brustkrebs verstorbenen Frauen in der Zielbevölkerung (bezogen auf 100.000).

Ziel des Mammographie-Screening-Programms ist es, langfristig die brustkrebsbedingte Mortalität in der Zielbevölkerung zu senken. Messbar werden Auswirkungen des Programms auf die Mortalität erst zu einem späteren Zeitpunkt, frühestens 9 bis 12 Jahre nach Einführung.

Die Daten von 2000 bis 2011 zeigen einen geringen, im Wesentlichen kontinuierlichen Rückgang der Mortalität (Abbildung 4). Von einem Einfluss des Programms kann im Berichtszeitraum noch nicht ausgegangen werden.

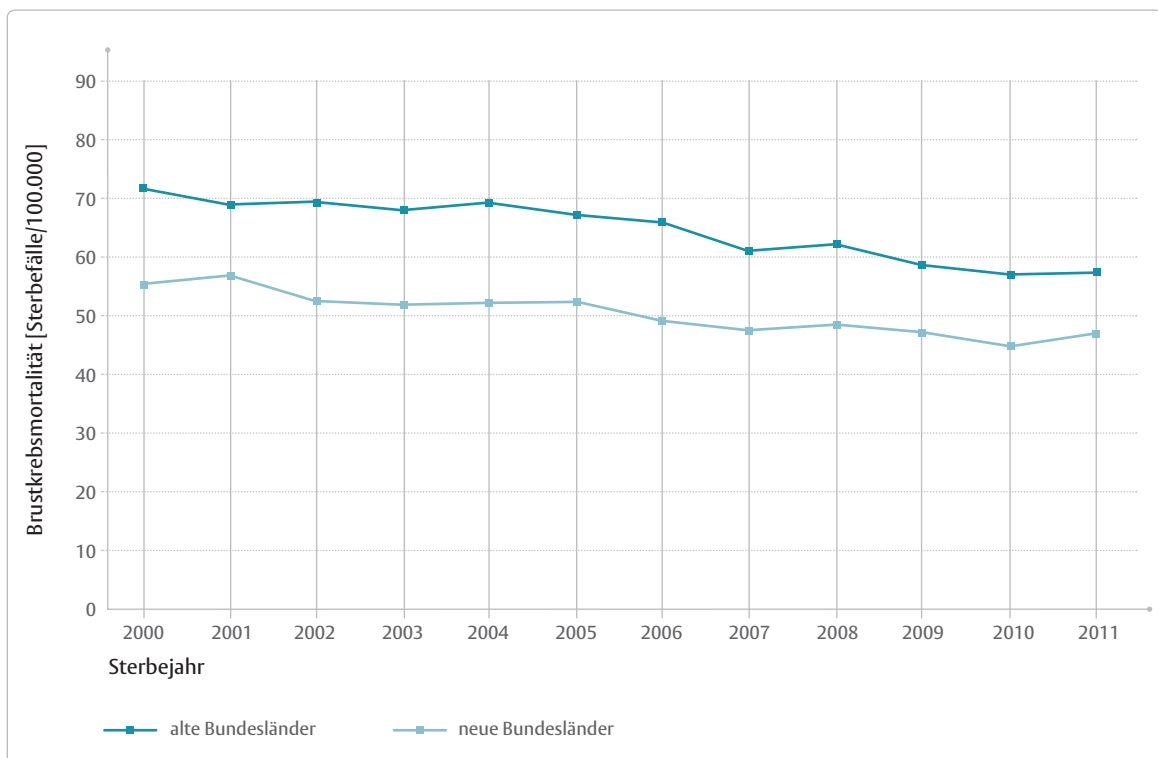


Abbildung 4: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000–2011⁴

4 | Datenquelle: Amtliche Todesursachenstatistik; www.gbe-bund.de

5 Anzahl der Untersuchungen und Verteilung der Altersgruppen

Seit 2009 ist der Aufbau des deutschen Mammographie-Screening-Programms weitgehend abgeschlossen und alle Screening-Einheiten sind flächendeckend etabliert. 2010 übersteigt die Anzahl der Folgeuntersuchungen erstmals die Anzahl der Erstuntersuchungen.

2011 wurden insgesamt 2.741.536 Untersuchungen durchgeführt, das entspricht 52 % der jährlichen Zielbevölkerung. Die Verteilung von Erst- und Folgeuntersuchungen ist in Tabelle 2 dargestellt. Erstuntersuchungen machen 2011 nur noch 29 % aller Untersuchungen aus. Die Fallzahlen für Erst- und Folgeuntersuchungen schwanken innerhalb der Screening-Einheiten deutlich, was 2011 unter anderem noch den unterschiedlichen Startterminen der Screening-Einheiten geschuldet ist.

Tabelle 2: Anzahl der Untersuchungen 2011

Anzahl	Erstunter- suchung	Folgeunter- suchung
Untersuchungen gesamt	802.493	1.939.043
Untersuchungen pro Screening- Einheit (min.–max.)	2.735–23.895	7.151–41.723

Abbildung 5 zeigt für Erst- und Folgeuntersuchungen die Verteilung auf die einzelnen 5-Jahres-Altersgruppen. Die Verschiebungen in der Alterszusammensetzung von Erstuntersuchungen sind 2011 deutlich ausgeprägt. 59 % der Frauen, die 2011 zum ersten Mal am Screening teilnahmen, waren zwischen 50 und 54 Jahre alt. Der Anteil älterer Frauen unter den Erstuntersuchungen liegt bei nur 17 % für die 55- bis 59-Jährigen und sinkt auf 11 % für die höchste

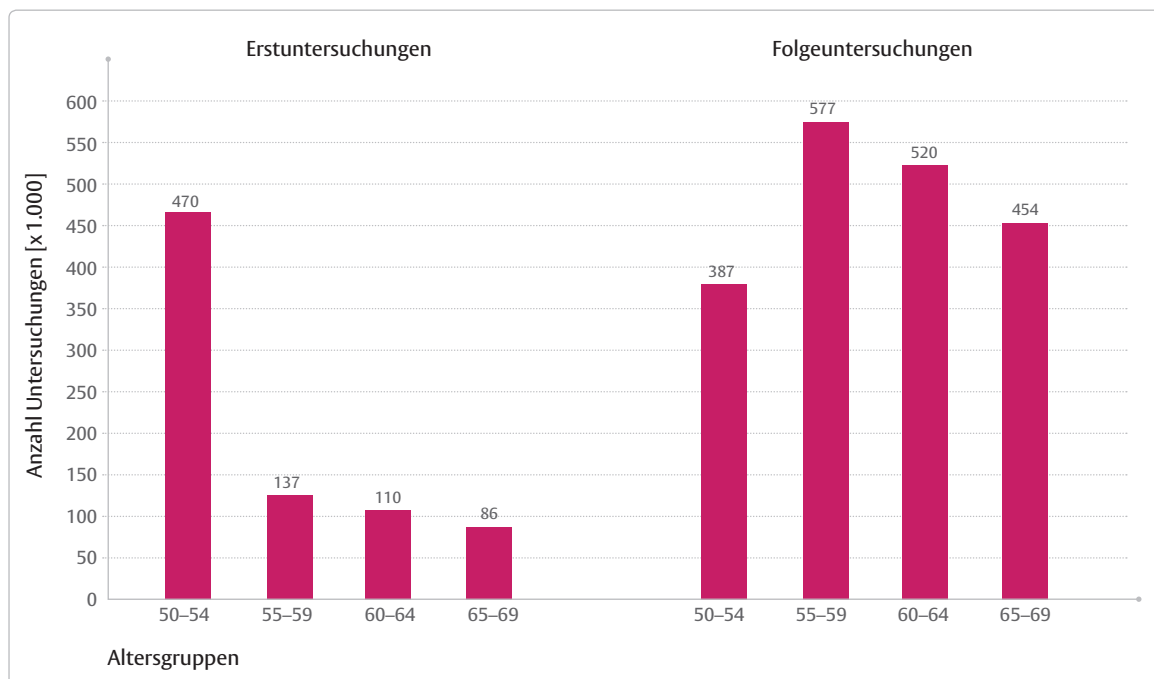


Abbildung 5: Anzahl von Erstuntersuchungen und Folgeuntersuchungen 2011 in den Altersgruppen

Altersgruppe der 65- bis 69-jährigen Frauen ab. Innerhalb der Folgeuntersuchungen sind erwartungsgemäß die Altersgruppen deutlich gleichmäßiger verteilt mit einem etwas geringeren Anteil der jüngsten Altersgruppe und dem höchsten Anteil bei den 55- bis 59-jährigen Frauen.

Mit dem Absinken des Durchschnittsalters bei den Erstuntersuchungen verändert sich das Risikoprofil dieser Gruppe. Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken, steigt mit dem Alter. In der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre liegt die Neuerkrankungsrate⁵ bei 221 und steigt bei den 65- bis 69-jährigen auf 303 Neuerkrankungen pro 100.000 Frauen pro Jahr (Krebs in Deutschland 2003/2004, Robert Koch-Institut, 2008). Dies beeinflusst die Entdeckungsrate für Brustkrebs bei Screening-Teilnehmerinnen. Andererseits steigt bei geringerem Durchschnittsalter der Anteil der

Frauen mit potenziell dichterem Brustdrüsengewebe. Dies kann mit einer Verringerung der mammographischen Sensitivität und Spezifität einhergehen (Ma et al., 1992; Sala et al., 1998) und sich auf die Wiedereinbestellungsrate auswirken.

In den nachfolgenden Kapiteln werden die Leistungs- und Prozessparameter zur Evaluation des Programms für das Berichtsjahr 2011 präsentiert. Die Verschiebung in der Altersverteilung spiegelt sich in den Ergebnissen der jeweiligen Parameter wider.

5 | ohne In-situ-Karzinome

6 Brustkrebsentdeckungsrate

Die Brustkrebsentdeckungsrate gibt an, bei wie vielen der untersuchten Frauen ein Karzinom entdeckt wurde. Gewertet werden sowohl invasive als auch nicht-invasive Karzinome.

Die Brustkrebsentdeckungsrate hängt unter anderem davon ab, wie hoch die Neuerkrankungsrate ohne Screening ist (Hintergrundinzidenz). Diese ist regional sehr unterschiedlich. Für Vergleiche zwischen Screening-Einheiten und zur Bewertung anhand einheitlicher Referenzwerte aus den EU-Leitlinien wird die Brustkrebsentdeckungsrate auch als Vielfaches der jeweiligen regionalen Hintergrundinzidenz angegeben.

Die Brustkrebsentdeckungsrate muss getrennt nach Erst- und Folgeuntersuchungen ausgewertet werden. Frauen, die zur Erstuntersuchung kommen, sind in der Regel noch gar nicht oder außerhalb des qualitätsgesicherten Screening-

Programms und gegebenenfalls auch über einen längeren Zeitraum nicht mammographisch untersucht worden, im Gegensatz zu Frauen, die regelmäßig der Einladung zum Mammographie-Screening gefolgt sind. Daher ist bei Erstuntersuchungen von einer höheren Brustkrebsentdeckungsrate im Vergleich zu Folgeuntersuchungen auszugehen.

Die Brustkrebsentdeckungsrate ist ein zentraler Parameter in der Evaluation des Mammographie-Screenings. Zusammen mit anderen Parametern erlaubt sie die kurzfristige Abschätzung der Effektivität des Screening-Programms und trägt zur Überwachung der Qualität bei.

Durchschnittlich wurde im Screening bei 6 von 1.000 Frauen Brustkrebs diagnostiziert. Für Erstuntersuchungen liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei 7,6 pro 1.000 Frauen (Abbildung 6), für

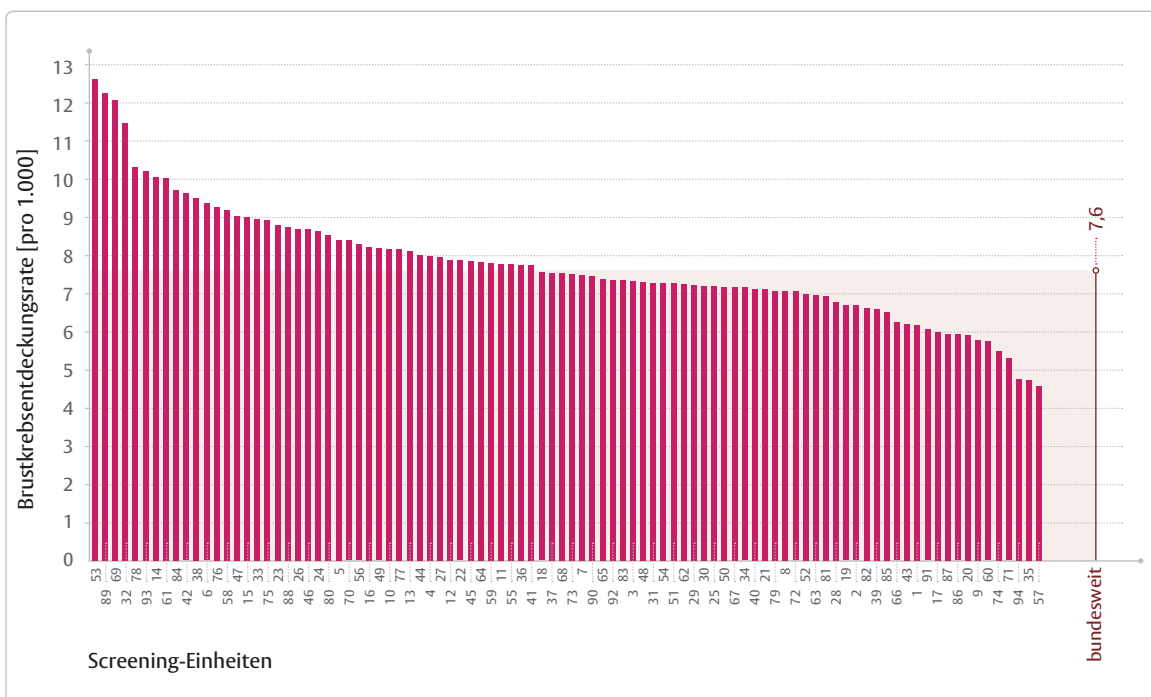


Abbildung 6: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2011

Folgeuntersuchungen ist sie erwartungsgemäß niedriger und beträgt 5,6 pro 1.000 Frauen (Abbildung 7). Im Vergleich zu den Vorjahreszeiträumen blieb die Brustkrebsentdeckungsrate für Folgeuntersuchungen weitgehend konstant. Bei den Erstuntersuchungen zeigt sich die Verschiebung der Altersgruppen, die durchschnittliche Brustkrebsentdeckungsrate ist im Vergleich zu den Vorjahren weiter gesunken.

Für die Bewertung der Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen ist in den EU-

Leitlinien ein Referenzwert vom 1,5-Fachen der Hintergrundinzidenz angegeben. Mit dem 2,1-Fachen der Hintergrundinzidenz übersteigt die Brustkrebsentdeckungsrate für Folgeuntersuchungen die Empfehlungen deutlich (Abbildung 8). Auch bezogen auf die einzelnen Screening-Einheiten sind die Ergebnisse positiv. Für 96 % der Screening-Einheiten liegt die Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen über dem Referenzwert. Die guten Ergebnisse der Vorjahre werden dadurch bestätigt.

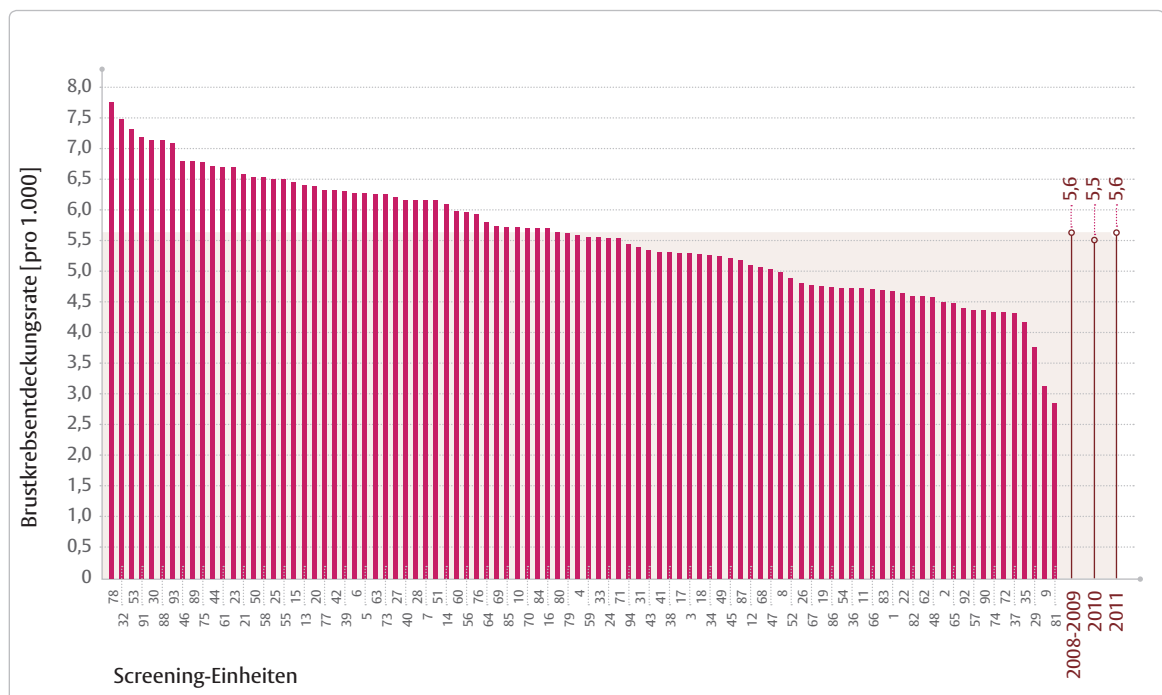


Abbildung 7: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2008–2011

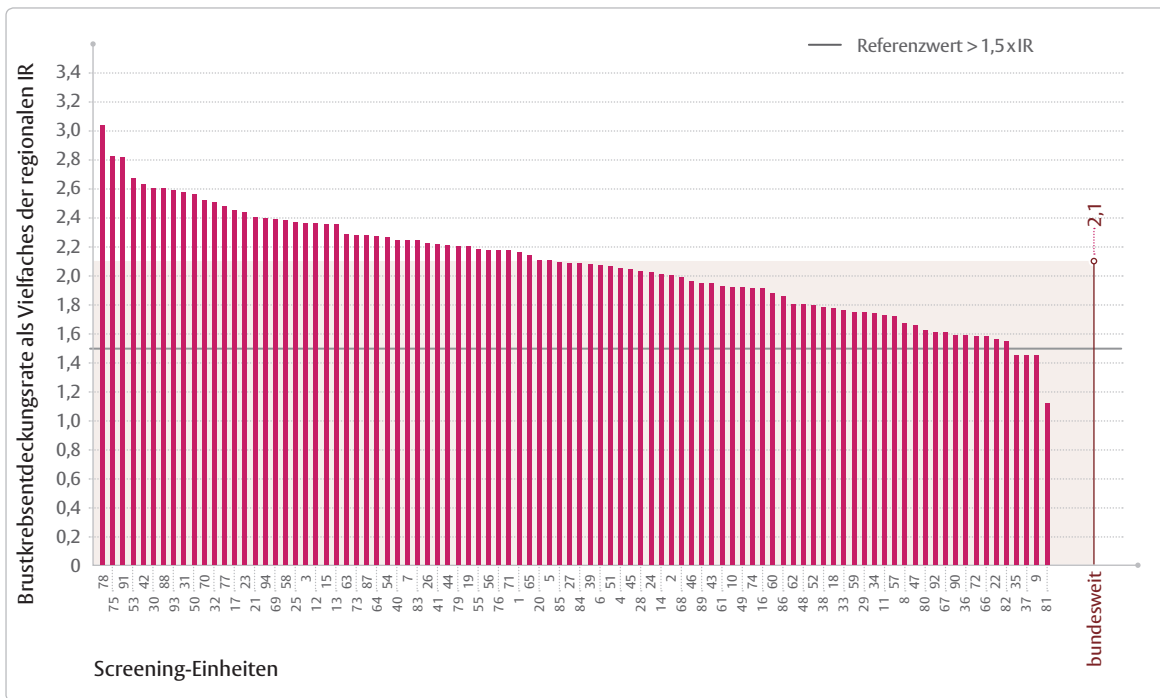


Abbildung 8: Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2011⁶

⁶ | Die bundesweite Brustkrebsentdeckungsrate ist als gewichtetes Mittel aus den regionalen Raten berechnet.

7 Stadienverteilung

Ziel eines Mammographie-Screening-Programms ist es, Brustkrebs in einem möglichst frühen Stadium zu erkennen. Effektive Früherkennung vermindert die Inzidenz fortgeschrittener Karzinome bei Folgeuntersuchungen. Zu erkennen ist dies an einem Rückgang größerer Karzinome und von Karzinomen mit Lymphknotenbefall. Die in frühen Stadien erkannten Karzinome haben eine bessere Prognose und können mit weniger invasiven Therapien behandelt werden. Dadurch wird neben der erkrankungsbedingten Mortalität auch die erkrankungs- und therapiebedingte Einschränkung der Lebensqualität verringert (Tabàr et al., 2001). Die Auswertung der Stadien der im Screening entdeckten Karzinome ist daher ein weiterer Indikator für die Effizienz des Programms und einen zu erwartenden positiven Einfluss auf die Brustkrebsmortalität.

Dazu werden die entdeckten Karzinome zunächst in invasive und nicht-invasive Karzinome, sogenannte In-situ-Karzinome, unterschieden. Die invasiven Karzinome werden weiter primär anhand ihrer Größe (T-Stadium) und des Befalls von Lymphknoten (N-Stadium) in verschiedene Stadien unterteilt. Zur Bewertung werden in den nachfolgenden Kapiteln die Ergebnisse bei Folgeuntersuchungen mit der Situation vor Einführung des Programmes und mit den Referenzwerten der EU-Leitlinien verglichen. Die Ergebnisse bei Erstuntersuchungen sind jeweils in einer Fußnote ergänzt.

7.1 Anteil In-situ-Karzinome

In-situ-Karzinome sind bösartige Veränderungen, die die natürlichen Gewebegrenzen noch nicht durchbrochen haben und nicht metastasieren. Bei bestimmten Formen des In-situ-Karzinoms besteht jedoch das Risiko, dass es sich im Laufe der Zeit zu einem invasiven Karzinom entwickelt. Derzeit gibt es keine Möglichkeit zu entscheiden, ob und wann sich aus einem In-situ-Karzinom ein invasives Karzinom entwickelt, sodass in der Regel eine Behandlung empfohlen wird. Die Heilungschancen sind dabei sehr hoch.

Der Anteil der In-situ-Karzinome lag vor Beginn des Programms bei knapp 7 %, im Screening liegt er deutlich höher (Abbildung 9). Mit 19 % entspricht der Anteil der In-situ-Karzinome den Empfehlungen der EU-Leitlinien von > 15 %.⁷ Seit Einführung des Programms ist er weitgehend stabil.

Ein hoher Anteil früher Tumorstadien (invasiv und in situ) ist ein Zeichen hoher diagnostischer Qualität, die EU-Leitlinien geben entsprechend keine Höchstgrenze für In-situ-Karzinome vor. Insbesondere In-situ-Karzinome werden aber im Hinblick auf Überdiagnose und Übertherapie in Screening-Programmen kontrovers diskutiert (de Koning et al., 2006; Falk et al., 2013; Kopans et al., 2011). Aus dem deutschen Programm liegen seit Anfang 2014 Ergebnisse einer Untersuchung von über 1.000 Frauen mit im Screening entdecktem In-situ-Karzinom vor. Die Studie zeigt, dass die vermehrte Entdeckung von In-situ-Karzinomen im Screening in erster Linie auf einen gestiegenen Anteil derjenigen In-situ-Karzinome zurückzuführen ist, bei denen die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass sich diese zu einem invasiven Karzinom entwickeln. Dagegen ist der Anteil der In-situ-Karzinome mit eher guter Prognose weitgehend stabil (Weigel et al., 2014).

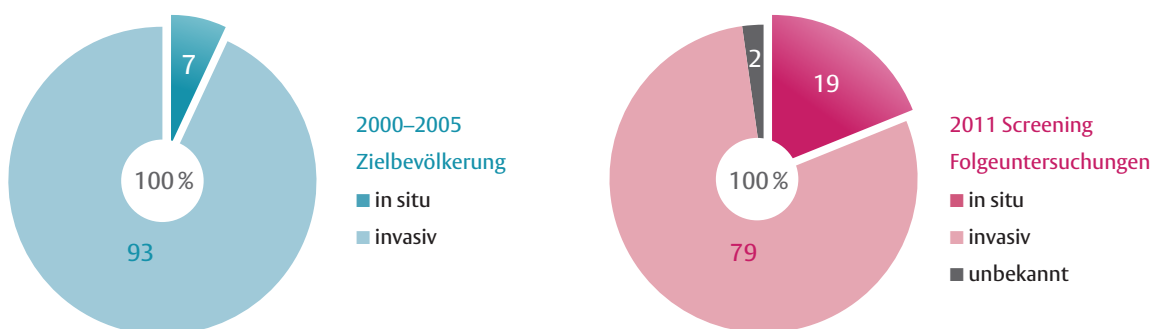


Abbildung 9: Anteil der In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011

7 | Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der In-situ-Karzinome 20 %.

7.2 Größenverteilung der invasiven Karzinome

Im Gegensatz zu den In-situ-Karzinomen zeichnen sich invasive Karzinome dadurch aus, dass sie bereits in das umgebene Gewebe eingedrungen sind. Entscheidend für die Prognose bei invasiven Karzinomen ist unter anderem deren Ausdehnung. Mit zunehmender Tumorgröße steigt auch die Wahrscheinlichkeit, dass der Tumor sich bereits ausgebreitet und die Lymphknoten befallen hat oder sich sogar Metastasen in anderen Organen gebildet haben.

Die Ergebnisse 2011 setzen die positive Verschiebung der Stadienverteilung hin zu kleinen, prognostisch günstigen Stadien der vorhergehenden Berichtszeiträume fort.

Vor Screening-Beginn waren nur 14 % der invasiven Karzinome kleiner oder maximal 10 mm groß (Abbildung 10). Im Screening sind dies 36 %, womit die Empfehlungen der EU-Leitlinien von mindestens 30 % deutlich übertroffen werden.⁸

Die EU-Leitlinien empfehlen weiterhin einen Anteil von Karzinomen kleiner als 15 mm von mindestens 50 %. Im Screening sind sogar 59 % der entdeckten Karzinome kleiner als 15 mm.⁹

Höchstens 20 mm groß waren vor Screening nur knapp 50 % der invasiven Karzinome, bei den im Screening entdeckten Karzinomen sind es 81 %.¹⁰

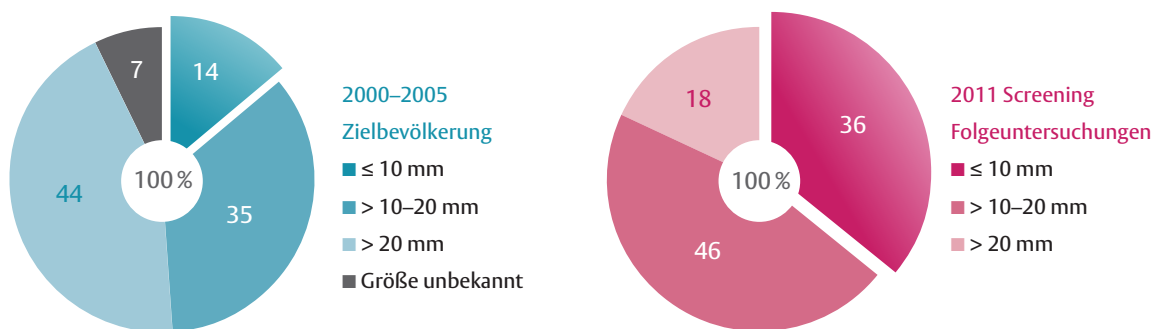


Abbildung 10: Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011¹⁰

8 | Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner oder gleich 10 mm 31 %

9 | Für die Daten zur Zielbevölkerung ist es nicht möglich Karzinome kleiner als 15 mm zu identifizieren. Auf eine Darstellung in Abbildung 10 wird daher verzichtet. Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der invasiven Karzinome kleiner als 15 mm bei 52 %.

10 | Karzinome mit Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut haben eine besonders ungünstige Prognose. Unabhängig von ihrer Größe bilden sie daher die höchste Tumor-Kategorie (T4). Sie werden hier mit den T2- (Karzinome > 20 mm) und T3-Karzinomen (Karzinome > 50 mm) unter der Kategorie > 20 mm zusammengefasst. Für Erstuntersuchungen beträgt der Anteil der invasivem Karzinome kleiner oder gleich 20 mm 75 %.

7.3 Lymphknotenstatus

Neben der Größe des Tumors gilt auch der Befall der Lymphknoten als weiterer wichtiger prognostischer Faktor für Brustkrebs. Wenn kein Befall der Lymphknoten festgestellt wird, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit, dass der Krebs nur auf die Brust selbst begrenzt ist. Die Prognose ist in diesem Fall besser. Der Anteil der invasiven Karzinome ohne Befall der Lymphknoten stellt daher einen weiteren Qualitätsindikator im Mammographie-Screening dar, für den in den EU-Leitlinien ein Referenzwert vorgegeben ist.

In der Zielbevölkerung waren vor Einführung des Screenings 57 % der invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall. Im Gegensatz dazu haben 79 % der im Screening entdeckten invasiven Karzinome keine befallenen Lymphknoten (Abbildung 11).¹¹ Somit werden auch beim Lymphknotenstatus die Empfehlungen der EU-Leitlinien von mindestens 75 % übertroffen.

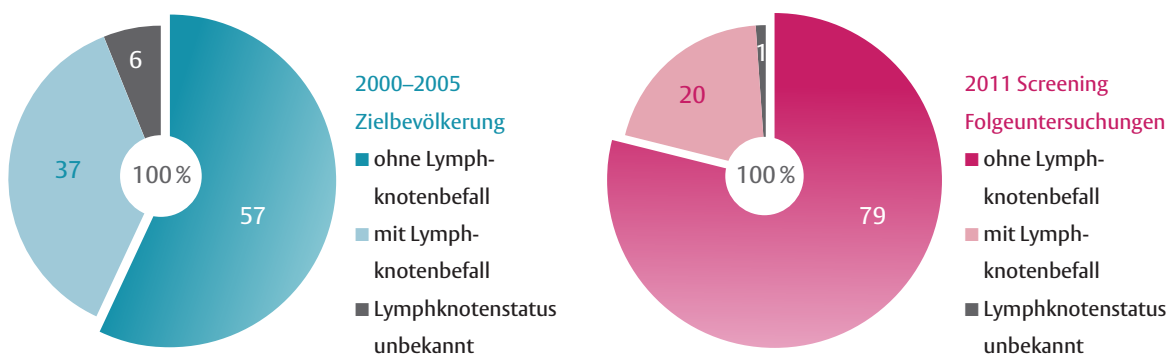


Abbildung 11: Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011

11 | Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der invasiven Karzinome ohne Lymphknotenbefall bei 74%.

7.4 Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)

Die Klassifikation maligner Tumoren erfolgt gemäß internationalem Standard nach dem TNM-System der Internationalen Vereinigung gegen Krebs¹² (Wittekind und Meyer, 2010), wobei wie folgt kodiert wird:

- T** = Angaben zum Tumor (primär die Größe)
- N** = Angaben zum Vorhandensein von Lymphknotenmetastasen
- M** = Angaben zu Fernmetastasen

Die Kodierung jeder einzelnen Angabe umfasst auch eine prognostische Information. Diese einzelnen Merkmale zur Tumorklassifikation können zu fünf Stadiengruppierungen mit bestimmter Prognose, den UICC-Stadien 0 bis IV, zusammengefasst werden:

- **Stadium 0** beinhaltet ausschließlich In-situ-Karzinome
- Zum **Stadium I** zählen kleine Karzinome (≤ 20 mm) ohne oder nur mikroskopisch detektierbarem (< 2 mm) Lymphknotenbefall

- Die Stadien II bis IV, auch als **Stadium II+** bezeichnet, umfassen prognostisch ungünstige Tumoren, das heißt große Tumoren (> 20 mm) ohne Lymphknotenbefall und alle Tumoren mit befallenen Lymphknoten¹³

Vor Einführung des Mammographie-Screening-Programms lag der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ an allen invasiven Karzinomen bei 55 %. Mithilfe des Mammographie-Screenings kann der Anteil dieser prognostisch ungünstigen Karzinome deutlich gesenkt werden (Abbildung 12). 2011 lag er mit 23 % ebenfalls im Referenzbereich der EU-Leitlinien von maximal 25 %.¹⁴

Zusammenfassend führen die Ergebnisse 2011 in der Stadienverteilung die guten Ergebnisse des Mammographie-Screening-Programms der Vorjahre fort. Im Screening entdeckte Karzinome weisen eine prognostisch wesentlich günstigere Stadienverteilung auf als Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programmes. Im Screening entdeckte Karzinome sind kleiner und die Lymphknoten sind seltener befallen.

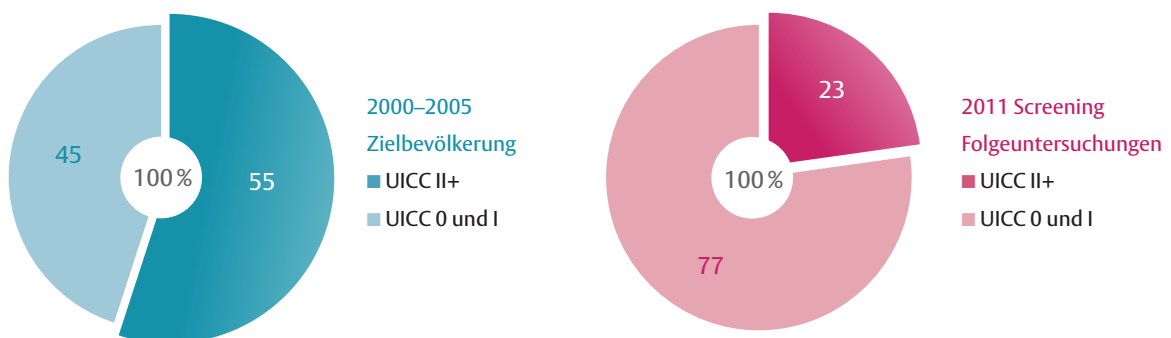


Abbildung 12: Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011

12 | Union for International Cancer Control (UICC), www.uicc.org
 13 | Karzinome mit Ausdehnung auf die Brustwand oder Haut haben eine besonders ungünstige Prognose. Sie fallen in das UICC-Stadium III und damit in die Gruppe im Stadium II+.
 14 | Für Erstuntersuchungen liegt der Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ bei 29 %. Der Rückgang des Anteils der Karzinome im UICC-Stadium II+ im Vergleich zu den Vorjahren ist teilweise auf eine Anpassung der Stadienzuordnung in der aktuellen 7. Auflage der TNM-Klassifikation (Wittekind und Meyer, 2010) zurückzuführen.

8 Abklärungsdiagnostik

Das Mammographie-Screening-Programm hat wie alle Früherkennungsmaßnahmen neben den gewünschten Effekten einer frühzeitigen Karzinomentdeckung auch negative Auswirkungen. Beispielsweise werden Frauen durch falsch-positive Befunde beunruhigt. Ziel des consequenten Qualitätsmanagements ist es, diese negativen Effekte so gering wie möglich zu halten. Leistungsparameter geben Auskunft über die Qualität einzelner Schritte im Rahmen der Screening-Kette. Daher umfasst die Evaluation entsprechend den EU-Leitlinien auch Leistungsparameter.

Hierzu zählen:

- die Wiedereinbestellungsrate
- der Anteil präoperativ diagnostizierter Karzinome
- die positiven Vorhersagewerte einzelner Untersuchungsschritte

Nachfolgend werden diese Leistungsparameter und deren Ergebnisse im Berichtszeitraum 2011 beschrieben.

8.1 Wiedereinbestellungsrate und Korrelation zur Brustkrebsentdeckungsrate

Eine Wiedereinbestellung erfolgt in der Regel, wenn aufgrund von Auffälligkeiten in der Mammographie eine Indikation zur Abklärung gestellt wird. Aber auch klinische Auffälligkeiten, die während der Erstellung der Aufnahmen dokumentiert wurden, können eine Abklärung erforderlich machen. Ebenfalls in die Berechnung mit einbezogen werden Frauen, die aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität zu einer Bildwiederholung eingeladen werden. Die Wiedereinbestellungsrate gibt den Anteil der Frauen mit Einladung zur Abklärung an allen untersuchten Frauen an.

Mit zunehmender Wiedereinbestellungsrate steigt die Wahrscheinlichkeit, möglichst viele Karzinome zu entdecken, sodass die Sensitivität des Programms erhöht wird. Jede Wiedereinbestellung aufgrund einer Auffälligkeit, die sich

letztlich aber als normal oder benigne herausstellt, verursacht jedoch unnötig Ängste und Kosten. Verringert man die Wiedereinbestellungsrate, steigt die Spezifität, aber auch das Risiko, Karzinome zu übersehen, und damit die Wahrscheinlichkeit für Intervallkarzinome (Otten et al., 2005).

Durchschnittlich wurden 2011 4,8 % der Teilnehmerinnen zur Abklärung eines auffälligen Befundes oder für eine Bildwiederholung wiedereinbestellt. Bei Erstuntersuchungen liegt die bundesweite Wiedereinbestellungsrate bei 8,6 % (Abbildung 13). Für Folgeuntersuchungen ist die bundesdurchschnittliche Wiedereinbestellungsrate mit 3,2 % vergleichbar mit den Vorjahreszeiträumen und entspricht den Empfehlungen der EU-Leitlinien (Abbildung 14). Dort wird eine Obergrenze von 5 % angegeben, die Empfehlung liegt bei 3 %.

In den Ergebnissen zur Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen zeigen sich die Auswirkungen der Altersverschiebung besonders

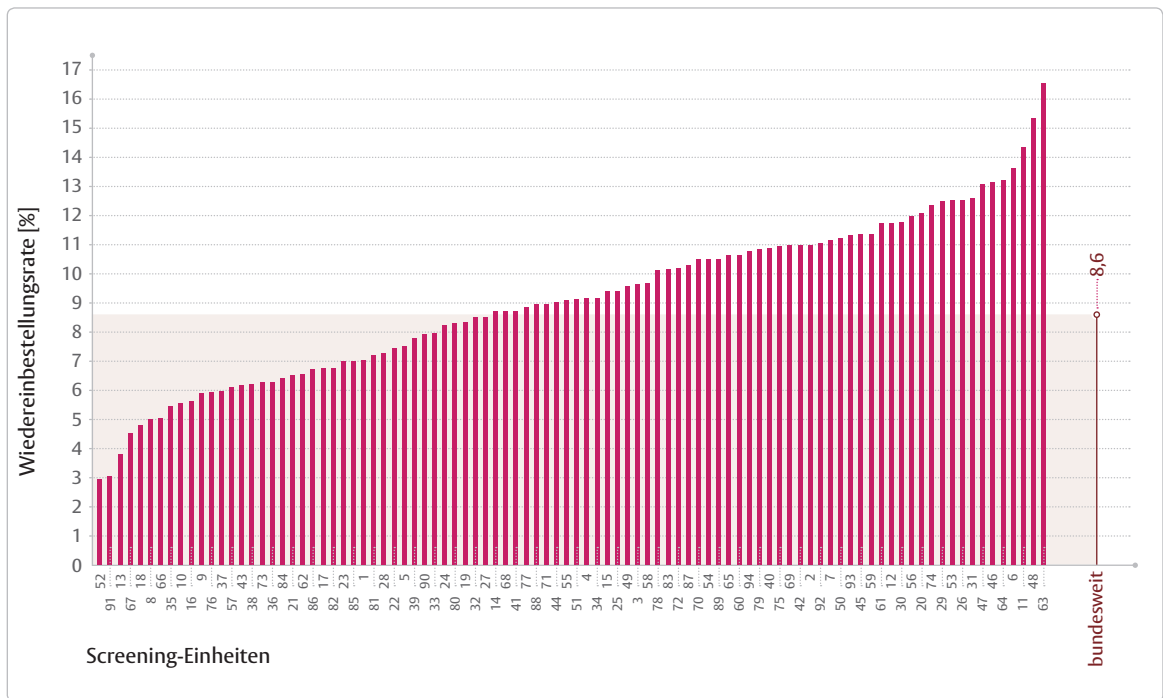


Abbildung 13: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2011

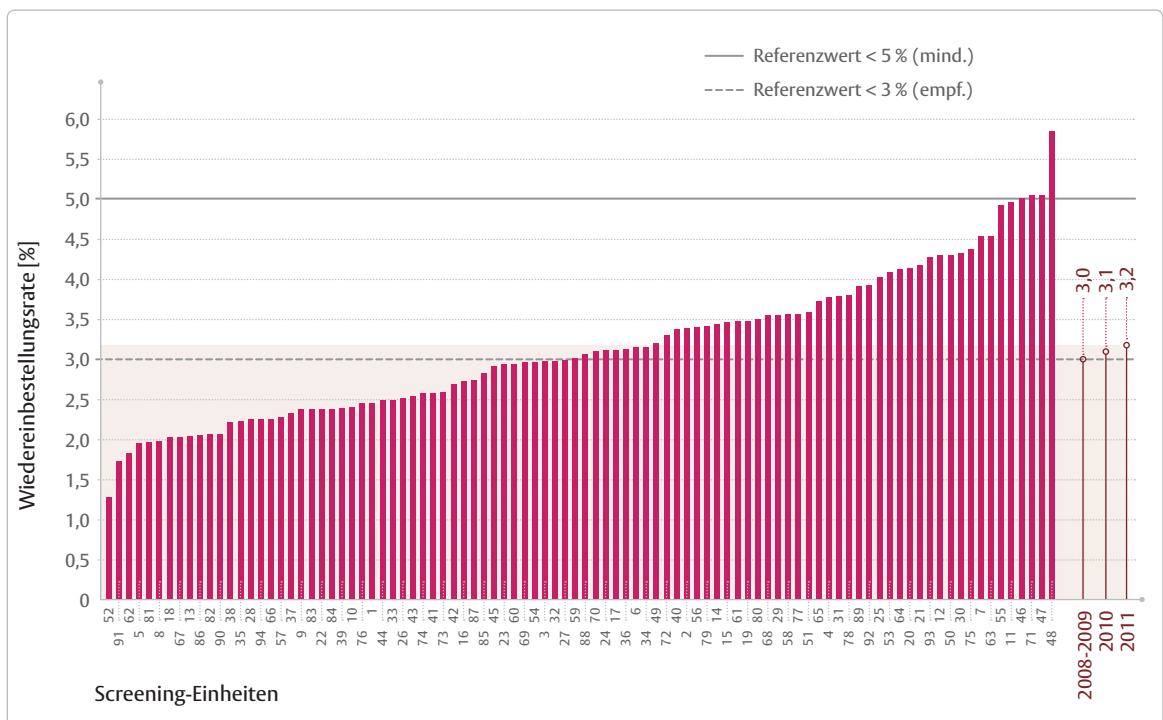


Abbildung 14: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2008–2011

deutlich. Das mittlere Menopausealter in Mitteleuropa liegt bei 54 Jahren, sodass Frauen bei Erstuntersuchungen häufiger prämenopausale, durch hormonelle Schwankungen bedingte, funktionelle Veränderungen der Brust zeigen können (z. B. Zysten und andere gutartige Veränderungen), die nicht unmittelbar als solche identifiziert werden können. Während bei älteren Teilnehmerinnen außerdem häufiger Voraufnahmen außerhalb des Mammographie-Screening-Programms erstellt worden sind, die zu Vergleichszwecken herangezogen werden können, ist dies bei der Altersgruppe 50 bis 54 Jahre deutlich seltener der Fall. Im Interesse einer geringen Rate falsch-negativer Befundungen, ist eine höhere Zahl an Wiedereinbestellungen zur Abklärungsdiagnostik bei Erstuntersuchungen schwerlich vermeidbar. Zwangsläufig ergeben sich dadurch ein niedrigerer positiver Vorhersagewert und eine höhere Zahl an falsch-positiven Befunden.

Bei Folgeuntersuchungen liegt der Anteil Frauen zwischen 50 und 54 Jahren bei nur 20 %. Zudem liegen bei Folgeuntersuchungen in der Regel Voraufnahmen aus dem Screening-Programm vor, so dass eine Abklärung deutlich seltener erforderlich ist. Die Ergebnisse bei den Folgeuntersuchungen belegen eine gute Spezifität der Befundung.

Die Wiedereinbestellungsrate muss immer in Verbindung mit anderen Parametern, insbesondere der Brustkrebsentdeckungsrate, bewertet werden. Eine höhere Abklärungsrate kann zu einer höheren Karzinomentdeckungsrate führen. Dies belegt eindrücklich eine Studie aus dem niederländischen Mammographie-Screening-Programm. Allerdings ist dieser Effekt endlich (Otten et al., 2005).

In Abbildung 15 und 16 ist die relative Brustkrebsentdeckungsrate in Abhängigkeit von der Wiedereinbestellungsrate dargestellt. Bei den Erstuntersuchungen zeigen sich die großen Unterschiede in der Wiedereinbestellungsrate zwischen den Screening-Einheiten, wobei kaum eine Korrelation zwischen der Wiedereinbestellungsrate und der Brustkrebsentdeckungsrate zu erkennen ist.

Bei den Folgeuntersuchungen ergibt sich ein anderes Bild. Die Unterschiede in der Wiedereinbestellungsrate zwischen den Screening-Einheiten sind geringer. Wiedereinbestellungsrate und Brustkrebsentdeckungsrate liegen im vorgegebenen Bereich der EU-Leitlinien.

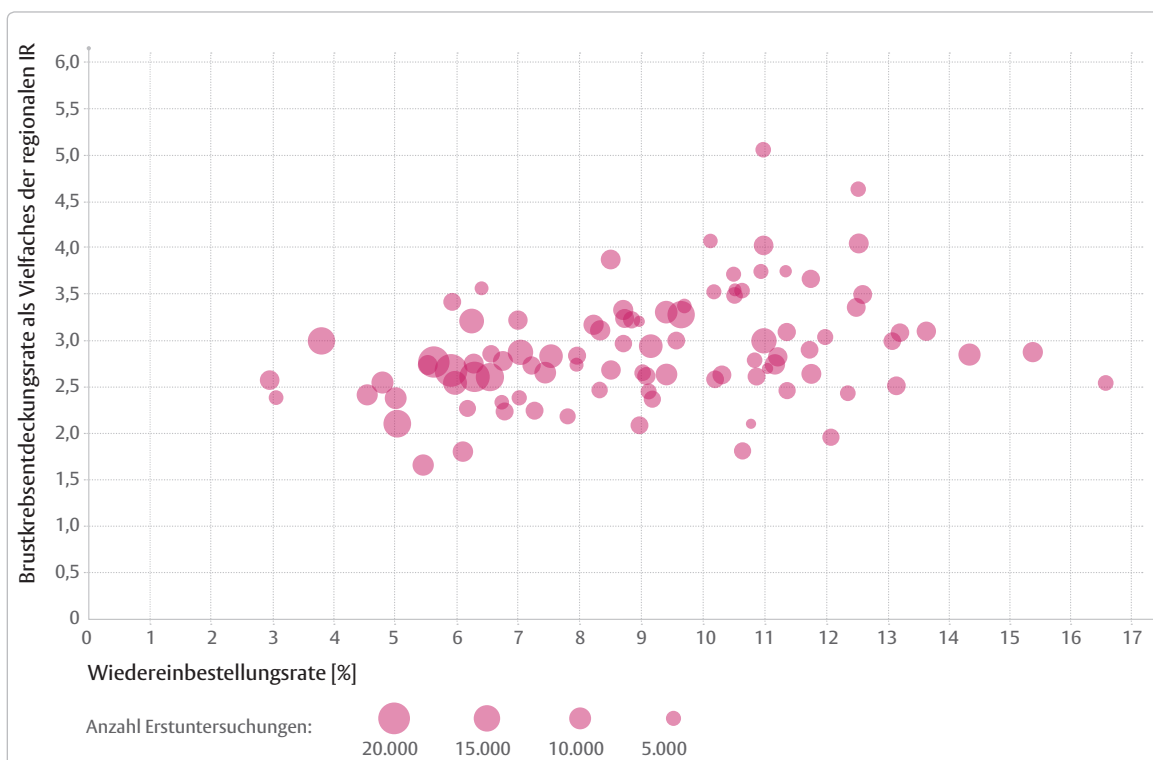


Abbildung 15: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011

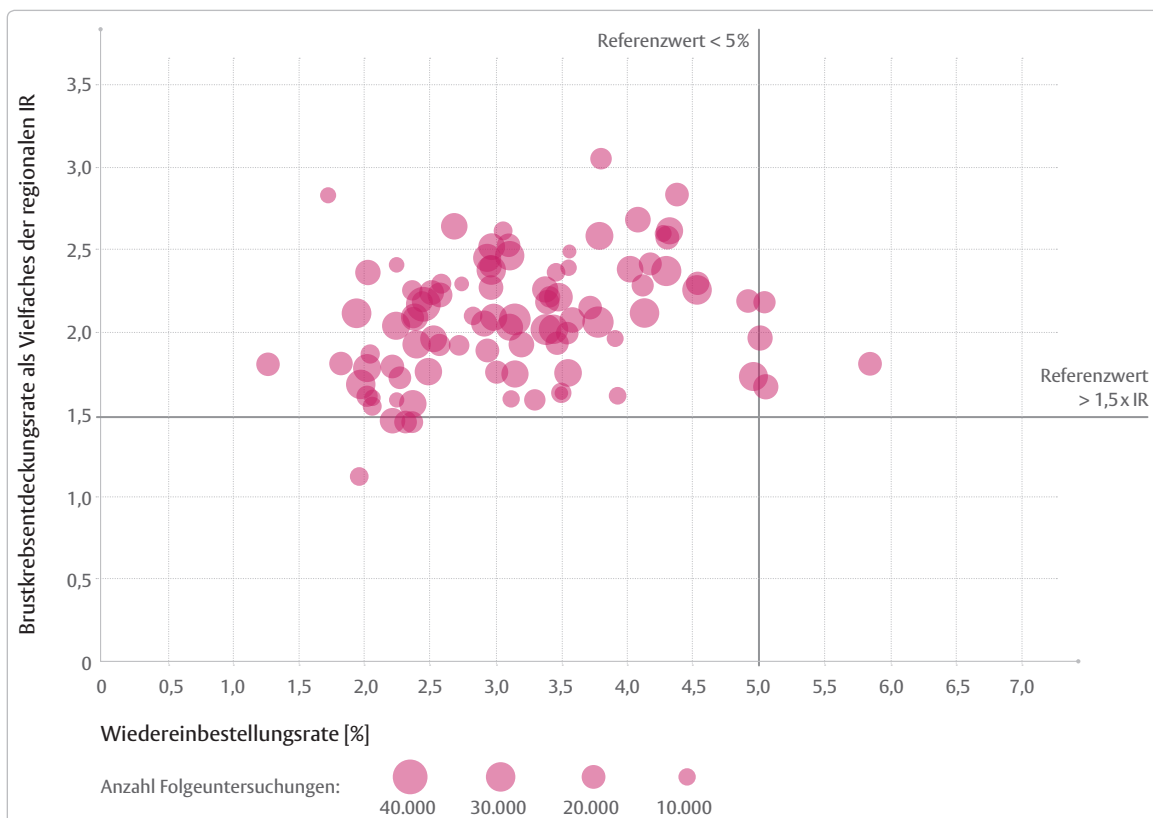


Abbildung 16: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011

8.2 Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

Der positive Vorhersagewert eines Untersuchungsschrittes gibt an, wie viele Personen, die in dem Untersuchungsschritt als auffällig oder weiter abklärungsbedürftig eingestuft wurden, am Ende der Untersuchungskette eine Brustkrebsdiagnose erhalten. Er misst somit die Wahrscheinlichkeit, bei einem positiven Befund in einem Untersuchungsschritt auch tatsächlich Brustkrebs zu haben.

Im Mammographie-Screening-Programm werden zwei positive Vorhersagewerte unterschieden:

- **PPV I (positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der an der nicht-invasiven Abklärung teilnehmenden Frauen, bei denen ein bösartiger Befund festgestellt wird
- **PPV II (positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der zur Biopsie eingeladenen Frauen, bei denen ein bösartiger Befund festgestellt wird

Niedrige positive Vorhersagewerte können auf geringe Sensitivität – Karzinome werden nicht erkannt – oder unzureichende Spezifität – Karzinome können nicht sicher ausgeschlossen werden – hinweisen. So ist es einerseits wichtig, einen hohen positiven Vorhersagewert zu erreichen, damit möglichst wenige Frauen durch weitere Abklärungsmaßnahmen unnötig beunruhigt werden. Andererseits bergen auffallend hohe positive Vorhersagewerte das Risiko, dass Karzinome übersehen werden. Vor diesem Hintergrund ist die Bewertung der positiven Vorhersagewerte immer nur in Verbindung mit anderen Parametern wirklich aussagekräftig.

Da im Mammographie-Screening-Programm hauptsächlich gesunde Frauen untersucht werden, ist der PPV I in der Befundung erwartungsgemäß niedrig. Der PPV II ist höher, da in der nicht-invasiven Abklärung Frauen untersucht werden, bei denen in der Befundung inklusive Konsensuskonferenz eine abklärungsbedürftige Auffälligkeit festgestellt wurde.

Die Ergebnisse zum PPV I und PPV II der Screening-Einheiten sind in Abbildung 17 und 18 dargestellt.

Im Betrachtungsjahr 2011 liegt der PPV I durchschnittlich bei 13 %. Das heißt, die an der nicht-invasiven Abklärung teilnehmenden Frauen hatten in 13 % der Fälle ein Karzinom. In 87 % der Fälle konnte der Verdacht auf eine bösartige Veränderung durch weitere diagnostische Maßnahmen ausgeschlossen werden. Für Frauen mit einer Indikation zur Biopsie ist die Wahrscheinlichkeit deutlich größer, dass tatsächlich eine Brustkrebs-erkrankung vorliegt. Entsprechend höher ist der PPV II, im bundesweiten Durchschnitt liegt dieser 2011 bei 50 %.

Der PPV I ist über die Berichtszeiträume leicht rückläufig. Ursache hierfür sind die Verschiebungen in der Zusammensetzung der Untersuchungen in Bezug auf Erst- und Folgeuntersuchungen und in Bezug auf die Altersverteilung. Daraus ergeben sich Änderungen in der durchschnittlichen Wiedereinbestellungsrate und der durchschnittlichen Brustkrebsentdeckungsrate, die den PPV I bestimmen. Der PPV II ist im Vergleich zu den Vorjahren weitestgehend stabil.

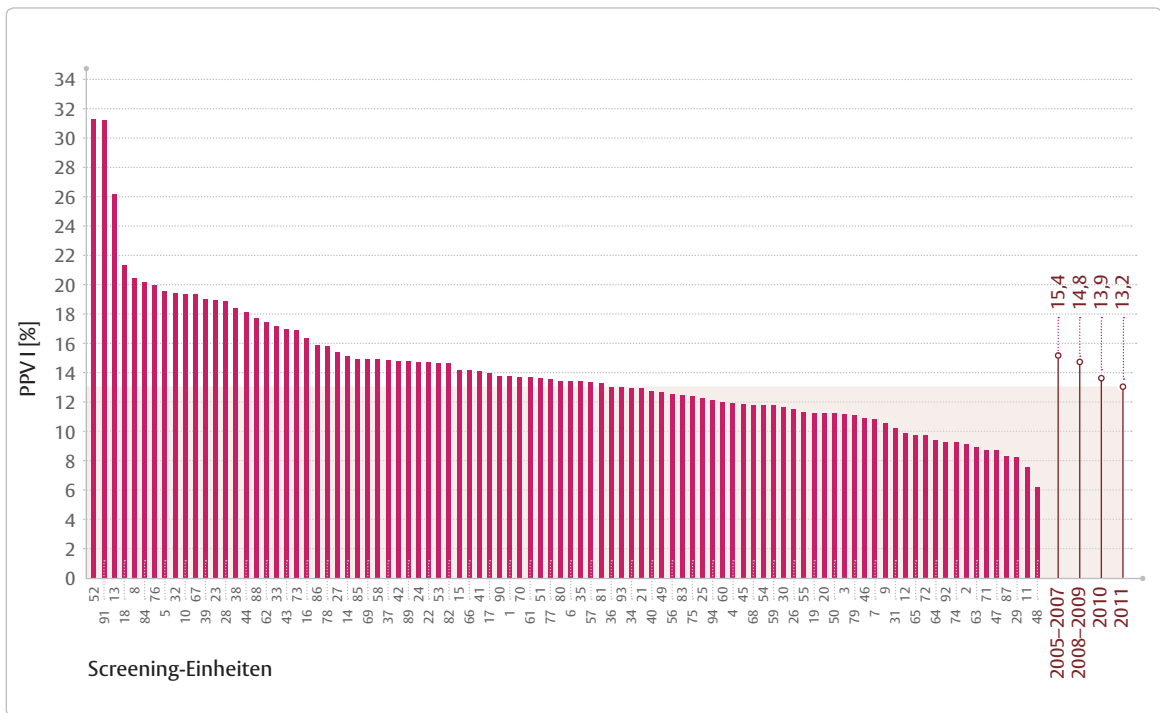


Abbildung 17: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2005–2011

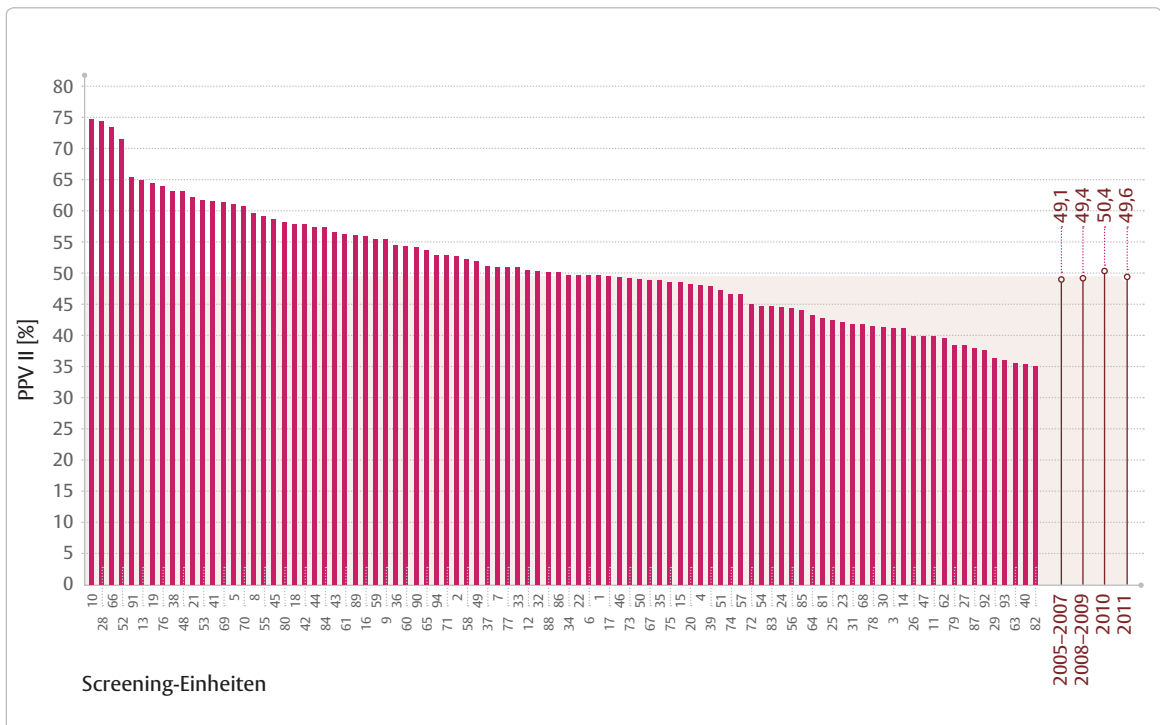


Abbildung 18: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2005–2011

8.3 Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome

Präoperativ gesichert sind Karzinome, deren minimal-invasive Abklärungsuntersuchung einen eindeutig malignen Befund ergab. Der Anteil der präoperativ gesicherten Karzinome an allen entdeckten Karzinomen ist ein zuverlässiger Indikator für die Qualität der Abklärungsdiagnostik. Unnötige operative Eingriffe werden vermieden. Die präoperative Diagnosestellung ermöglicht eine gezielte Planung von Operation und Therapie und eine entsprechende Beratung der Frau.

Grundsätzlich sollen daher möglichst viele Brustkrebsdiagnosen bereits vor einer Operation durch eine minimal-invasive Gewebeentnahme

gesichert werden. Es gibt verschiedene Gründe, warum dies nicht immer möglich ist. Hierzu zählen medizinische Faktoren, die eine Gewebeentnahme mittels primär offener, operativer Biopsie erforderlich machen; auch die Frau kann die Durchführung einer minimal-invasiven Biopsie ablehnen. Zudem kann ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie sekundär zu einer offenen Biopsie führen. Bundesweit wurden 92 % der entdeckten Karzinome vor einem operativen Eingriff durch minimal-invasive Biopsie gesichert. Damit liegt der bundesweite Durchschnitt im Vergleich zu den vorhergehenden Berichtszeiträumen auf konstant hohem Niveau und im Referenzbereich der EU-Leitlinien von mindestens 90 % (Abbildung 19).

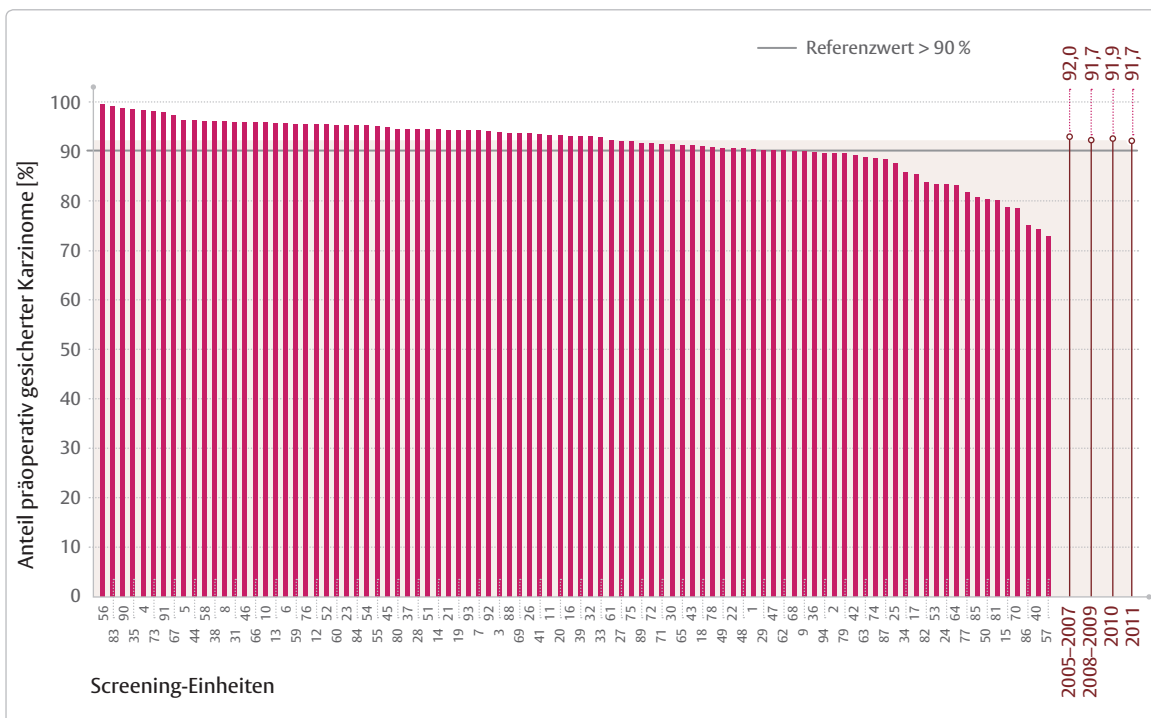


Abbildung 19: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2005–2011

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Einladungsrate in Deutschland 2005–2011	12
Abbildung 2: Teilnahmerate in Deutschland 2005–2011	14
Abbildung 3: Brustkrebsinzidenz in den alten und neuen Bundesländern 2000–2011	15
Abbildung 4: Brustkrebsmortalität in den alten und neuen Bundesländern 2000–2011	16
Abbildung 5: Anzahl von Erstuntersuchungen und Folgeuntersuchungen 2011 in den Altersgruppen	17
Abbildung 6: Brustkrebsentdeckungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2011	19
Abbildung 7: Brustkrebsentdeckungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2008–2011	20
Abbildung 8: Brustkrebsentdeckungsrate als Vielfaches der Hintergrundinzidenz (IR) bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2011	21
Abbildung 9: Anteil der In-situ-Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011	23
Abbildung 10: Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011	24
Abbildung 11: Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011	25
Abbildung 12: Anteil der Karzinome im UICC-Stadium II+ in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011	26
Abbildung 13: Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten und bundesweit 2011	28
Abbildung 14: Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2008–2011	28
Abbildung 15: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Erstuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011	30
Abbildung 16: Relative Brustkrebsentdeckungsrate und Wiedereinbestellungsrate bei Folgeuntersuchungen der Screening-Einheiten 2011	30
Abbildung 17: Positiver Vorhersagewert der Befundung (PPV I) der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2005–2011	32
Abbildung 18: Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung (PPV II) der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2005–2011	32
Abbildung 19: Anteil präoperativ gesicherter Karzinome der Screening-Einheiten 2011 und bundesweit 2005–2011	33

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ergebnis- und Prozessparameter – Ergebnisse 2011 und Referenzwerte der EU-Leitlinien	7
Tabelle 2: Anzahl der Untersuchungen 2011	17

Abkürzungsverzeichnis

BMV-Ä/EKV	Bundesmantelverträge Ärzte und Ärzte/Ersatzkassen
EU	Europäische Union
EU-Leitlinien	European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis
GKV	Gesetzliche Krankenversicherungen
PPV	Positiver Vorhersagewert (positiv predictive Value)
UICC	Union for International Cancer Control

Glossar

Abklärung

weiterführende diagnostische Maßnahmen nach Feststellung eines (in der Regel mammographisch) auffälligen Befundes. Die Abklärung erfolgt in zwei Stufen:

- **Stufe 1:** nicht-invasiv (klinische Untersuchung und bildgebende Verfahren), Tastuntersuchung sowie weitergehende mammographische Untersuchungen und Ultraschalldiagnostik, bei besonderer Indikation auch Magnetresonanztomographie
- **Stufe 2:** minimal-invasiv (Stanz- oder Vakuumbiopsie), Gewebeprobeentnahme mittels Punktion unter mammographischer oder sonographischer Zielführung

Anspruchsberechtigte

Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, alle 24 Monate, mit Ausnahme der Frauen,

- die sich aufgrund einer bestehenden Erkrankung in kurativer Behandlung befinden
- bei denen ein begründeter Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung besteht
- bei denen innerhalb der letzten 12 Monate eine Mammographie durchgeführt wurde

Befundung

Beurteilung von Mammographie-Aufnahmen durch entsprechend ausgebildete, fachkundige Ärzte, die sogenannten Befunder (Radiologen oder Gynäkologen).

Im Screening erfolgt die Beurteilung immer durch mindestens zwei Befunder unabhängig voneinander, d. h. ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes (**Doppelbefundung**). Die Befunder stufen die Aufnahmen ein in „unauffällig“ oder „Konsensuskonferenz erforderlich“. Nur wenn beide Befunder die Aufnahmen als unauffällig eingestuft haben, ist die Befundung mit unauffälligem Befund in der Doppelbefundung beendet. Die Erforderlichkeit einer Konsensuskonferenz kann durch einen Befunder aus folgenden Gründen festgestellt werden:

- a) durch den Befunder spezifizierte mammographische Auffälligkeit,
- b) durch die radiologische Fachkraft dokumentierte klinische Auffälligkeit oder
- c) Empfehlung zur Bildwiederholung aufgrund von Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität.

In der **Konsensuskonferenz** werden die Aufnahmen und ggf. dokumentierte klinische Auffälligkeiten zwischen dem Programmverantwortlichen Arzt und den beiden Befundern konsiliarisch diskutiert und unter Verantwortung des Programmverantwortlichen Arztes abschließend beurteilt. In der Konsensuskonferenz wird festgestellt, ob Abklärungsbedarf besteht bzw. eine Bildwiederholung erforderlich ist. In diesem Fall wird die Frau zur weiteren Untersuchung eingeladen, andernfalls wird die Befundung mit unauffälligem Befund nach Konsensuskonferenz abgeschlossen.

benigne gutartig

Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe, die von einem Pathologen unter dem Mikroskop untersucht wird. Dabei wird festgestellt, ob es sich um einen bösartigen oder einen gutartigen Tumor handelt.

Brustkrebsentdeckungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, bei denen ein Karzinom diagnostiziert wurde

Dokumentationssoftware

zur Organisation des bevölkerungsbezogenen Einladungswesens in den Zentralen Stellen und zur Dokumentation der Untersuchung in den Screening-Einheiten eingesetzte und eigens zu diesem Zweck entwickelte Software:

- **MammaSoft:** entwickelt von der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (Einsatzgebiete: Bayern, Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Schleswig-Holstein, Thüringen)

- **MaSc:** entwickelt von den Kassenärztlichen Vereinigungen Nordrhein und Westfalen-Lippe (Einsatzgebiete: Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt)

Doppelbefundung

siehe Befundung

Duktales Carcinoma in situ (DCIS)

nicht-invasives Karzinom der Milchgänge (Ductuli) (siehe auch Karzinom)

Einladungsrate

Anteil der anspruchsberechtigten Frauen, die zur Teilnahme am Mammographie-Screening-Programm eingeladen wurden (inklusive Selbsteinladerinnen)

epidemiologisches Krebsregister

auf Bundeslandebene organisierte systematische Sammlung von Informationen zu Krebserkrankungen. Epidemiologische Krebsregister haben die Aufgabe, das Auftreten und die Trendentwicklung von Tumorerkrankungen zu beobachten und statistisch-epidemiologisch auszuwerten. Sie sollen außerdem Daten bereitstellen für die Gesundheitsplanung, für die epidemiologische Forschung einschließlich der Ursachenforschung, für wissenschaftliche Forschung und für eine Bewertung präventiver und kurativer Maßnahmen. Nicht zuletzt sollen sie zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung beitragen.

Erstuntersuchung

erstmalige Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

Folgeuntersuchung

wiederholte Teilnahme einer Frau am Mammographie-Screening-Programm

Hintergrundinzidenz

Inzidenz invasiver Tumore, die ohne organisiertes Screening-Programm in der Zielbevölkerung zu erwarten wäre

in situ

lat. für „am Ort“ (siehe auch Karzinom)

Intervallkarzinom

Brustkrebs (invasiv oder in situ), der nach einer Screening-Untersuchung (ggf. inkl. Abklärung) mit unauffälligem oder gutartigem Ergebnis und vor dem nächsten regulären Screening-Termin festgestellt wird

invasiv

eindringend (siehe auch Karzinom)

Inzidenz(rate)

Anzahl der Neuerkrankungen an einer bestimmten Krankheit in einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) innerhalb eines bestimmten Zeitraums (üblicherweise ein Jahr)

Karzinom

bösartiger Tumor, der von Zellen im Deckgewebe von Haut oder Schleimhaut (Epithel) ausgeht. Die meisten Karzinome der Brustdrüse gehen vom Drüsenepithel aus (Adenokarzinome). Nach internationaler Klassifikation wird unterschieden in:

- **invasives Karzinom:** bösartige Gewebeveränderung, die in das umgebende Gewebe hineinwächst
- **In-situ-Karzinom:** bösartige Gewebeveränderung, die die natürlichen Gewebegrenzen nicht durchbrochen hat (nicht-invasiv). In-situ-Karzinome metastasieren nicht, können sich aber im Laufe der Zeit zu einem invasiven Karzinom entwickeln.

Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

politische Interessenvertretung der Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeuten auf Bundesebene. Als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung ist sie eine Körperschaft des öffentlichen Rechts und die Dachorganisation der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen auf Landesebene.

Kassenärztliche Vereinigung (KV)

auf Bundeslandesebene organisierte Landesvertretung aller für die ambulante Versorgung zugelassenen Ärzte und Psychotherapeuten (Vertragsärzte). Hauptaufgaben der Kassenärztlichen Vereinigungen sind die Erfüllung der ihnen durch das Sozialgesetzbuch (SGB) übertragenen Aufgaben (§ 77 SGB V) und die Sicherstellung der ambulanten kassenärztlichen Versorgung (§ 75 SGB V), daneben die Vertretung der Rechte der Vertragsärzte gegenüber den Krankenkassen und die Überwachung der Pflichten der Vertragsärzte (§ 75 Abs. 2 SGB V).

Klassifikation von Befundergebnissen

- **richtig-positiv:** korrekt als krank identifiziert durch ein positives Testergebnis (siehe auch Sensitivität)
- **richtig-negativ:** korrekt als gesund identifiziert durch ein negatives Testergebnis (siehe auch Spezifität)
- **falsch-positiv:** fälschlich als krank eingestuft durch ein fehlerhaftes positives Testergebnis
- **falsch-negativ:** fälschlich als gesund eingestuft durch ein fehlerhaftes negatives Testergebnis

Konsensuskonferenz

siehe Befundung

Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG)

gemeinsame Einrichtung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des GKV-Spitzenverbandes zur Organisation, Koordination und Überwachung der Durchführung des Mammographie-Screening-Programms

Krebsregister

siehe epidemiologisches Krebsregister

längsschnittliche Auswertung

Vergleich von Ergebnissen einer Region über mehrere Zeiträume hinweg

Leistungsparameter

Indikatoren für die Bewertung der Prozess- und Ergebnisqualität. Die im Screening-Programm angesetzten Leistungsparameter inklusive Referenzwerten entsprechen den EU-Leitlinien. Für die Rezertifizierung der Screening-Einheiten sind diese in Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV aufgeführt.

maligne

bösartig

Mamma

lat. für Brust

MammaSoft

siehe Dokumentationssoftware

Mammographie

Röntgenuntersuchung der Brust

MaSc

siehe Dokumentationssoftware

minimal-invasive Abklärung

siehe Abklärung und minimal-invasive Biopsie

minimal-invasive Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe durch die Haut unter Einsatz einer Hohlnadel

- **Stanzbiopsie:** Unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle schießt eine Hohlnadel ins Gewebe und stanzt mehrere zylinderförmige Proben aus.
- **Vakuumbiopsie:** Unter Röntgenkontrolle wird eine Hohlnadel in das zu untersuchende Gewebe eingebracht. Das Gewebe wird mittels Vakuumsog in das Innere der Nadel befördert, wo es dann abgetrennt und herausgezogen wird.

Mortalität(srate)

Zahl der Sterbefälle innerhalb einer Bevölkerungsgruppe definierter Größe (üblicherweise 100.000 Einwohner) in einer bestimmten Zeit (üblicherweise ein Jahr)

offene Biopsie

Entnahme einer Gewebeprobe mittels eines operativen Eingriffs. Wird zur Abklärung veranlasst, wenn

- eine minimal-invasive Biopsie nicht möglich ist, z. B. aufgrund anatomischer Einschränkungen, technischer Nichtdurchführbarkeit oder Ablehnung durch die Frau (primär offene Biopsie) oder
- ein nicht sicher malignes oder benignes Ergebnis in der minimal-invasiven Biopsie sekundär eine offene Biopsie erforderlich macht.

positiver Vorhersagewert (PPV)

positive predictive value; gibt an, wie viel Prozent der Frauen mit einem positiven Befund tatsächlich erkrankt sind. Im Mammographie-Screening wird der PPV der einzelnen Untersuchungsschritte betrachtet:

- **PPV I (Positiver Vorhersagewert der Befundung):** Anteil der Frauen mit einer Abklärungsuntersuchung, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde
- **PPV II (Positiver Vorhersagewert der nicht-invasiven Abklärung):** Anteil der Frauen mit einer Indikation zur Biopsie, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde

Screening-Einheit (SE)

von den Kassenärztlichen Vereinigungen definierte Screening-Region mit einem Einzugsbereich von 800.000 bis 1.000.000 Einwohnern. Eine Screening-Einheit besteht aus einer oder mehreren Mammographie-Einheiten und einer oder mehreren Abklärungs-Einheiten.

Eine **Mammographie-Einheit** (auch Ersteller-Einheit) ist ein Standort oder eine mobile Einheit, die im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur Erstellung der Mammographie-Aufnahmen zugelassen ist.

Eine **Abklärungs-Einheit** ist ein Standort, der im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms zur weiteren Abklärung von auffälligen Befunden zugelassen ist.

Eine Screening-Einheit wird von einem oder zwei **Programmverantwortlichen Ärzten** geleitet, die den Versorgungsauftrag für die Region übernehmen. Die Leistungserbringung erfolgt in Kooperation mit anderen an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und nicht-ärztlichem Personal (insbesondere radiologischen Fachkräften).

Screening-Kette

stufenweiser Ablauf der einzelnen Untersuchungsschritte im Mammographie-Screening-Programm von der Einladung bis zur postoperativen multidisziplinären Fallkonferenz

Selbsteinladerin

anspruchsberechtigte Frau, die sich eigenständig einen Untersuchungstermin von der Zentralen Stelle geben lässt

Sensitivität

auch Richtig-positiv-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der erkrankten Personen, die durch ein Testverfahren richtig als krank identifiziert werden (siehe auch Klassifikation von Befundergebnissen)

Spezifität

auch Richtig-negativ-Rate; Maß für die Treffsicherheit eines Testverfahrens; Anteil der gesunden Personen, die durch ein Testverfahren richtig als gesund klassifiziert werden (siehe auch Klassifikation von Befundergebnissen)

systematisch eingeladene Frauen

Frauen, die von der Zentralen Stelle eine Einladung für einen automatisch generierten Termin erhalten

Technische Qualitätssicherung

physikalisch-technische Überprüfung der im Mammographie-Screening eingesetzten Geräte zur Qualitätssicherung

Teilnahmerate

Anteil der Teilnehmerinnen an den im jeweils betrachteten Zeitraum eingeladenen Frauen

TNM-Klassifikation

international einheitliches System zur Beschreibung der Ausbreitung eines Tumors; im Berichtszeitraum aktuell 7. Auflage (Wittekind und Meyer, 2010):

- **T (Tumor):** Ausdehnung (Größe) des Primärtumors
- **N (Node):** Fehlen bzw. Vorhandensein von regionären Lymphknotenmetastasen
- **M (Metastasis):** Fehlen bzw. Vorhandensein von Fernmetastasen

Überdiagnose

durch eine Früherkennungsuntersuchung entdeckte Erkrankung, die ohne Früherkennungsuntersuchung zu Lebzeiten der Betroffenen nicht auffällig geworden wäre

Übertherapie

Behandlung einer Erkrankung, bei der es unwahrscheinlich ist, dass ein Überlebensvorteil oder eine Verbesserung der Lebensqualität erreicht wird, im Vergleich zu keiner Therapie oder einer anderen, weniger belastenden Therapie. Bei Früherkennungsuntersuchungen auch die unnötige Behandlung aufgrund einer Überdiagnose

UICC

Union for International Cancer Control; internationale Organisation mit Sitz in der Schweiz, die sich der Erforschung, Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen widmet

UICC-Klassifikation

Einteilung von Tumorerkrankungen nach UICC anhand der TNM-Klassifikation in prognostische Gruppen 0 bis IV

Vakuumbiopsie

siehe minimal-invasive Biopsie

Versorgungsauftrag

Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Umsetzung des Mammographie-Screening-Programms in einer Region (Screening-Einheit). Der Versorgungsauftrag umfasst die notwendige ärztliche Behandlung und Betreuung der Frauen einschließlich Aufklärung und Information sowie die übergreifende Versorgungsorganisation und -steuerung inklusive Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Wiedereinbestellung

Einladung zur Abklärungsdiagnostik einer am Mammographie-Screening teilnehmenden Frau nach der mammographischen Befundung inklusive Konsensuskonferenz aufgrund

- einer mammographischen Auffälligkeit
- einer klinischen Auffälligkeit, die während der Erstellung der Mammographie festgestellt wurde (clinical recall)
- der Feststellung von Mängeln in der diagnostischen Bildqualität und Empfehlung zur Bildwiederholung (technical recall)

Wiedereinbestellungsrate

Anteil der untersuchten Frauen, die im Rahmen der Konsensuskonferenzen zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden

Wissenschaftlicher Beirat

unabhängiges Sachverständigengremium aus Experten unterschiedlicher Fachdisziplinen, zur Beratung und Unterstützung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, vor allem

- im Monitoring der Qualitätsberichte und Programmevaluationsberichte der Kooperationsgemeinschaft
- in fachlichen Fragen zur Qualitätssicherung und Evaluation insbesondere im Hinblick auf internationale Vorgaben
- in der Weiterentwicklung des Systems

Zertifizierung

umfassende Überprüfung der Screening-Einheiten einschließlich der beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Die Überprüfung wird durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie zusammen mit dem betreuenden Referenzzentrum im Auftrag der Kassenärztlichen Vereinigung durchgeführt.

- **Zertifizierung:** erfolgt nach Erteilung der Genehmigung und vor dem Beginn der Übernahme des Versorgungsauftrages
- **Rezertifizierung:** erfolgt erstmalig nach 6 Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen von 30 Monaten nach Übernahme des Versorgungsauftrages

Zielbevölkerung

Frauen zwischen 50 und 69 Jahren in einem definierten Gebiet

Literaturverzeichnis

Normen und statistische Informationen

Protokolle zur elektronischen Dokumentation im Mammographie-Screening. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

<http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen#technische-spezifikationen>

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Angaben zum Einladungswesen. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

<http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen#technische-spezifikationen>

Protokolle zur Evaluation im Mammographie-Screening – Vorgaben zur Bereitstellung statistischer Angaben im Rahmen der Evaluation und Qualitätssicherung in den Screening-Einheiten. Veröffentlicht von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin

<http://fachservice.mammo-programm.de/rechtliche-grundlagen-und-spezifikationen#technische-spezifikationen>

Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V)

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. August 2014 (BGBl. I S. 1346) geändert worden ist

http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/

www.gbe-bund.de

- Amtliche Bevölkerungsstatistik des Statistischen Bundesamtes, Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Bevölkerung im Jahresdurchschnitt (abgerufen 2. Quartal 2014)
- Amtliche Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes, Sterbefälle (absolut, Sterbeziffer, Ränge, Anteile) für die 10/20/50/100 häufigsten Todesursachen (ab 1998). (Abgerufen 3. Quartal 2014)

Berichte und wissenschaftliche Publikationen

Andersson I, Aspegren K, Janzon L, Landberg T, Lindholm K, Linell F, Ljungberg O, Ranstam J, Sigfusson B (1988). Mammographic screening and mortality from breast cancer: the Malmo mammographic screening trial. *BMJ* 297(6654): 943–948.

de Koning HJ, Draisma G, Fracheboud J, de Brujin A (2006). Overdiagnosis and overtreatment of breast cancer: microsimulation modelling estimates based on observed screen and clinical data. *Breast Cancer Res* 8(1): 202.

Deutscher Bundestag 18. Wahlperiode, Drucksache 18/2299, 07.08.2014
Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgit Wöllert, Cornelia Möhring, Sabine Zimmermann (Zwickau), weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE. – Drucksache 18/2194 –

Falk RS, Hofvind S, Skaane P, Haldorsen T (2013). Overdiagnosis among women attending a population-based mammography screening program. *Int J Cancer* 133(3): 705–712

Health Council of the Netherlands (2014). Population Screening for breast cancer: expectations and developments. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/01E

Kopans DB, Smith RA, Duffy SW (2011). Mammographic screening and “overdiagnosis”. *Radiology* 260(3): 616–620

Krebs in Deutschland 2003–2004. Häufigkeiten und Trends. 6. überarbeitete Auflage. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister e. V. (Hrsg). Berlin, 2008

Ma L, Fishell E, Wright B, Hanna W, Allan S, Boyd NF (1992). Case-control study of factors associated with failure to detect breast cancer by mammography. *J Natl Cancer Inst* 84(10): 781–785

Nystrom L, Andersson I, Bjurstam N, Frisell J, Nordenskjold B, Rutqvist LE (2002). Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 359(9310): 909–919

Otten JD, Karssemeijer N, Hendriks JH, Groenewoud JH, Fracheboud J, Verbeek AL, de Koning HJ, Holland R (2005). Effect of recall rate on earlier screen detection of breast cancers based on the Dutch performance indicators. *J Natl Cancer Inst* 97(10): 748–754

Paci E (2012). Summary of the evidence of breast cancer service screening outcomes in Europe and first estimate of the benefit and harm balance sheet. *J Med Screen* 19 Suppl 1: 5–13

Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (2006). European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis - Fourth Edition, Vol. XVI, 4 edn. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities

Puliti D, Duffy SW, Miccinesi G, de Koning H, Lynge E, Zappa M, Paci E (2012). Overdiagnosis in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review. *J Med Screen* 19 Suppl 1: 42–56

Sala E, Warren R, McCann J, Duffy S, Day N, Luben R (1998). Mammographic parenchymal patterns and mode of detection: implications for the breast screening programme. *J Med Screen* 5(4): 207–212

Tabár L, Vitak B, Chen HH, Yen MF, Duffy SW, Smith RA (2001). Beyond randomized controlled trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 91(9): 1724–1731

Tabár L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Tot T, Chiu SY, Chen SL, Fann JC, Rosell J, Fohlin H, Smith RA, Duffy SW (2011). Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. *Radiology*

Weigel S, Heindel W, Heidinger O, Berkemeyer S, Hense HW (2014). Digital mammography screening: association between detection rate and nuclear grade of ductal carcinoma in situ. *Radiology* 271(1): 38–44

Wissenschaftlicher Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2011). Verfahren zur Bewertung der Wirksamkeit des Deutschen Mammographie-Screening-Programms auf die Senkung der Sterblichkeit durch Brustkrebs

<http://newsroom.mammo-programm.de/publikationen/>

Wittekind C, Meyer HJ (2010). *TNM Klassifikation maligner Tumoren*, 7. Auflage, Weinheim: WILEY-VCH Verlag



Evaluationsbericht 2011 | Kooperationsgemeinschaft Mammographie

fachservice.mammo-programm.de | www.mammo-programm.de

www.mammographie-blog.de | newsroom.mammo-programm.de