

Mammo REPORT



Februar 2015

Daten und Fakten zum deutschen
Mammographie-Screening-Programm

Das deutsche Mammographie-Screening-Programm wird jährlich evaluiert. Anhand von Referenzwerten für ausgewählte Leistungsparameter gemäß der Europäischen Leitlinien wird kontinuierlich überprüft, ob die Vorgaben eingehalten werden. Frühindikatoren und Leistungsparameter sind Basis für die Bewertung, wie effektiv das Programm ist.

Frühindikatoren und Leistungsparameter

- Brustkrebsentdeckungsrate
- Stadienverteilung
- Einladungsrate
- Wiedereinbestellungsrate

Effekte durch das Mammographie-Screening

- Die Neuentdeckungsrate nimmt in der Altersgruppe der 50- bis 69-Jährigen zu.
- Die Tumorstadienverteilung verschiebt sich hin zu prognostisch günstigeren Karzinomen.

Einladungsrate, Teilnahmerate und Anzahl der Untersuchungen (2011)

- Einladungsrate: 93 %
- Teilnahmerate: 56 %
- rund 800.000 erstmalig untersuchte Frauen (Erstuntersuchung)
- 1,9 Millionen wiederholt untersuchte Frauen (Folgeuntersuchung)

Anzahl der entdeckten Karzinome (2011)

- 13.316 invasive Karzinome, 3.341 In-situ-Karzinome (DCIS)
- Brustkrebs wird im Bundesdurchschnitt bei 6 von 1.000 untersuchten Frauen entdeckt

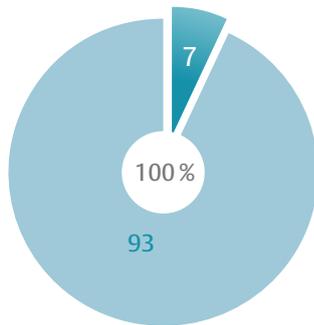
Stadienverteilung (2011)

- 81 % der invasiven Karzinome sind maximal 20 Millimeter groß
- 79 % der invasiven Karzinome sind ohne Lymphknotenbefall

Stadienverteilung

Anteil der In-situ-Karzinome

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



2000–2005 Zielbevölkerung

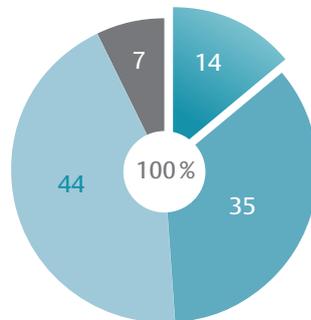
- in situ
- invasiv

2011 Screening Folgeuntersuchungen

- in situ
- invasiv
- unbekannt

Größenverteilung der invasiven Karzinome

Größenverteilung invasiver Karzinome in der Zielbevölkerung vor Einführung des Programms und bei Folgeuntersuchungen im Screening 2011



2000–2005 Zielbevölkerung

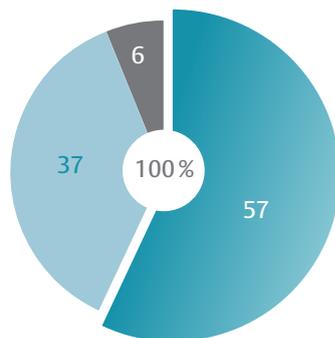
- ≤ 10 mm
- > 10–20 mm
- > 20 mm
- Größe unbekannt

2011 Screening Folgeuntersuchungen

- ≤ 10 mm
- > 10–20 mm
- > 20 mm

Lymphknotenstatus der invasiven Karzinome

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



2000–2005 Zielbevölkerung

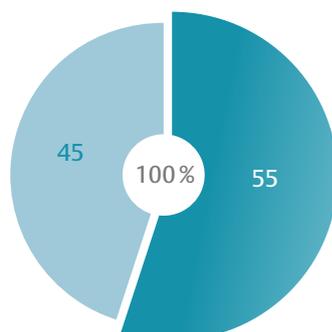
- ohne Lymphknotenbefall
- mit Lymphknotenbefall
- Lymphknotenstatus unbekannt

2011 Screening Folgeuntersuchungen

- ohne Lymphknotenbefall
- mit Lymphknotenbefall
- Lymphknotenstatus unbekannt

Anteil prognostisch ungünstiger Stadien (UICC II+)

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



2000–2005 Zielbevölkerung

- UICC II+
- UICC 0 und I

2011 Screening Folgeuntersuchungen

- UICC II+
- UICC 0 und I

Ergebnis- und Prozessparameter

Ergebnisse 2011 und Referenzwerte der EU-Leitlinien

| Parameter | Ergebnisse Screening 2011 | | Referenzwerte der EU-Leitlinien |
|---|---------------------------|--|--|
| | Gesamtzahl | Rate für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen (Erstuntersuchungen) | Mindestanforderung / Empfehlung für alle Untersuchungen bzw. Folgeuntersuchungen |
| Einladung | | | |
| Einladungen | 4.864.574 | 93 % | k. A. |
| Teilnehmerinnen ¹ | 2.718.225 | 56 % | > 70% / > 75 % |
| Untersuchung | | | |
| Untersuchungen ¹ | 2.741.536 | 71 % (29%) ² | |
| Wiedereinbestellungen | 130.757 | 3,2 % (8,6 %) | < 5 % / < 3 % |
| Teilnahme in der Abklärung | 127.865 | 98 % | k. A. |
| untersuchte Frauen mit Indikation zur Biopsie | 34.199 | 1,2 % | k. A. |
| präoperativ gesicherte Karzinome | 15.557 | 92 % | 90% / > 90 % |
| entdeckte Brustkrebsfälle | | | |
| entdeckte Brustkrebsfälle | 16.989 | 5,6 ‰ (7,6 ‰) | k. A. |
| relative Brustkrebsentdeckungsrate (Vielfaches der Hintergrundinzidenz, IR) | - | 2,1 x IR (2,9 x IR) | 1,5 x IR / > 1,5 x IR |
| In-situ-Karzinome (DCIS) | 3.341 | 19 % (20 %) | 10% / > 15 % |
| invasive Karzinome | 13.316 | 81 % (80 %) | k. A. |
| invasive Stadienverteilung | | | |
| ≤ 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+ ³ | 4.074 | 23 % (29 %) | 25% / < 25 % |
| Prozessparameter | | | |
| Bildwiederholungen | 29.518 | 1,1 % | < 3% / < 1 % |
| unzureichende Biopsien | | | |
| – Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle | 255 | 1,3 % | < 20% / < 10 % |
| – Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle | 163 | 1,2 % | < 20% / < 10 % |
| Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien | | | |
| – Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle | - | 1 : 4,1 (1 : 1,2) | k. A. |
| – Vakuumbiopsien unter Röntgenkontrolle | - | 1 : 0,8 (1 : 0,4) | k. A. |
| Positive Vorhersagewerte | | | |
| – PPV I (Befundung) | - | 13 % | k. A. |
| – PPV II (nicht-invasive Abklärung) | - | 50 % | k. A. |
| Kontrolluntersuchungen | 11.761 | 0,4 % | < 1% / 0 % |

1 | Teilnehmerinnen werden gezählt, wenn die Einladungen im Betrachtungszeitraum lagen; Untersuchungen werden gezählt, wenn die Screening-Untersuchungen im Betrachtungszeitraum durchgeführt wurden.

2 | Anteile Folgeuntersuchungen (71 %) und Erstuntersuchungen (29 %) an allen Untersuchungen (2.741.536)

3 | Angaben bezogen auf In-situ-Karzinome und invasive Karzinome (mit bekannter Größe und Lymphknotenstatus)

Aktuell diskutiert – die Nutzen-Schaden-Bilanz

„Über die Größe des Nutzens und der Risiken des Mammographie-Screenings gibt es unterschiedliche Angaben. Dies hängt damit zusammen, dass die vorliegenden Studien, die den Nutzen des Mammographie-Screenings untersucht haben, hinsichtlich ihrer Aussagekraft und methodischen Qualität von den Experten unterschiedlich bewertet werden.

Dies ist darauf zurückzuführen, dass die verschiedenen Studien zu verschiedenen Zeitpunkten, in unterschiedlichen Ländern, mit unterschiedlichen Studiendesigns, mit teilweise unterschiedlichen Laufzeiten, an Frauen unterschiedlicher Altersgruppen und mit teilweise unterschiedlichen Untersuchungsintervallen durchgeführt wurden.

Daher ist es schwierig, die Ergebnisse zusammenzufassen und einheitlich zu interpretieren. Nicht immer ist die Übertragbarkeit der Ergebnisse ausländischer Studien auf deutsche Verhältnisse gegeben.“

Deutscher Bundestag, Drucksache 18/2299 (2014)

Studienlage vor Einführung der Mammographie-Screening-Programme

8 randomisierte kontrollierte Studien (RCT) kommen überwiegend zu dem Ergebnis, dass durch das Mammographie-Screening **die Brustkrebssterblichkeit bei eingeladenen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren um 20–25 % gesenkt** wird, bezogen auf eine Teilnehmerate von 70 %. Diese Studienergebnisse sind die Grundlage für die Einführung von Brustkrebscreenings in diversen Ländern.

Aktuelle Studienlage

Einige Analysen sehen mehr Schaden als Nutzen eines Mammographie-Screening-Programms. Nach dem Review des Cochrane-Instituts aus Kopenhagen oder einer randomisierten kontrollierten Studie aus Kanada werde die Brustkrebsmortalität nur sehr geringfügig gesenkt beziehungsweise dieser Effekt dadurch relativiert, dass das Screening nicht zu einer Senkung der Gesamtmortalität bei den Frauen führe. **Der Anteil der Überdiagnosen wird auf bis zu 50 % geschätzt.** Auch der Bericht des Swiss Medical Boards

bewertet das Mammographie-Screening als nicht sinnvoll. Zur Bewertung der Wirksamkeit zieht das Swiss Medical Board so genannte „QUALYS“ (Nutzwertfaktor für die Lebensqualität) heran, die beispielsweise in Deutschland vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) für eine Kosten-Nutzen-Bewertung abgelehnt werden.¹

Im Gegensatz dazu bestätigen mehrere Reviews und Auswertungen laufender Mammographie-Screening-Programme in Europa und Kanada die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studien. Gezeigt wird, dass **die Mortalität bei eingeladenen Frauen um mindestens 20 % gesenkt** werde. Einige der wissenschaftlichen Arbeiten kommen zu dem Schluss, dass **die Brustkrebsmortalitätssenkung für die tatsächlich teilnehmende Frau bei 40–50 % liegt. Der für die Nutzen-Schaden-Bilanz häufig herangezogene Faktor der Überdiagnosen wird mit einem Anteil von 1–19 % angegeben.** Das unabhängige Expertengremium in Großbritannien, UK Panel on Breast Cancer Screening, das sich nur auf die früheren RCTs stützt, gibt eine eindeutige Empfehlung für die Fortführung des Mammographie-Screenings ebenso wie das Health Council of the

¹ | Quellen: Götzsche PC, Jørgensen KJ. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. | Miller A.B. et al. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial, BMJ 2014; 348:g366. | Swiss Medical Board, Hrsg. Systematisches Mammographie-Screening. Bericht vom 15. Dezember 2013. Zollikon. 2013

Netherlands, das auch die aktuellen Ergebnisse aus Studien des niederländischen Programms einbezieht. Auch die World Health Organization empfiehlt in ihrem aktuellen Positionspapier das Mammographie-Screening als sinnvolle Brustkrebsfrüherkennung für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren.²

Bewertung der Nutzen-Schaden-Bilanz für das deutsche Mammographie-Screening

In welchem Umfang sich das Screening auf die Brustkrebsmortalität auswirken wird, muss das laufende 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).

Die Effektivität des deutschen Mammographie-Screening-Programms zeichnet sich jedoch schon heute in den aktuell vorliegenden Ergebnissen der Evaluation und Qualitätssicherung ab. Etablierte Frühindikatoren wie Brustkrebsentdeckungsrate

und Stadienverteilung sowie Leistungsparameter wie die Einladungs- und die Wiedereinbestellungsrate sind Gradmesser für die Wirksamkeit des Screenings. Für das deutsche Programm zeigt sich: Karzinome werden in einem frühen Stadium gefunden, wobei die potenziellen Belastungen für die teilnehmenden Frauen so gering wie möglich gehalten werden.

Auch anhand der Daten der epidemiologischen Krebsregister lässt sich die Effektivität des Mammographie-Screenings in Deutschland ablesen. Der aktuelle Trend deutet darauf hin, dass sich die Zahl der Überdiagnosen nicht in dem extremen Bereich von bis zu 50 % bewegt, sondern eher zwischen 1 % und 20 % liegt. Für eine belastbare Schätzung muss allerdings die Entwicklung der nächsten Jahre abgewartet werden.

Zukünftig wird die Messung der Intervallkarzinomrate für das deutsche Mammographie-Screening das Bild vervollständigen. 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 stehen zwar inzwischen in fast allen Ländern Krebsregister zur Verfügung, allerdings fehlen häufig auf Landesebene immer noch die gesetzlichen Grundlagen für den Datenaustausch.

„Im Rahmen der Zuständigkeit für das Mammographie-Screening und die Erstellung evidenzbasierter Informationsmaterialien haben der G-BA und das von ihm beauftragte IQWiG die vorliegende wissenschaftliche Studienlage in ihrem Gesamtzusammenhang zu prüfen.

Entscheidend sind hierbei die Relevanz, Qualität und Transparenz der jeweiligen wissenschaftlichen Publikationen und nicht deren medialer Aufmerksamkeitswert.

Die Bewertung des Mammographie-Screenings und die Erstellung aussagekräftiger Informationsmaterialien lediglich auf einige ausgewählte Auswertungen oder die Aussagen bestimmter Experten zu stützen, ist aus wissenschaftlich-medizinischer Sicht nicht mit den strengen Anforderungen an eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung vereinbar.“

Deutscher Bundestag, Drucksache 18/2299 (2014)

2 | Quellen: EUROSCREEN working group. 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. 2012; 19 Suppl 1: 5-13 | Health Council of the Netherlands. Population screening for breast cancer: expectations and developments. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2014; publication no. 2014/01E. | Pace E. L., et al. A Systematic Assessment of Benefits and Risks to Guide Breast Cancer Screening Decision. JAMA. 2014;4;11 (13): 1327-1335 | Goldman A., Pan-Canadian Study of Mammography Screening and Mortality from Breast Cancer. JNCI J Natl Cancer Inst (2014) 106 (11): dju261 | Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening an independent review. Lancet 2012; 380 (9855): 1778-1786 | World Health Organization. Who position paper on mammography screening. 2014, www.who.int/

Intervallkarzinome: Klassifikation und Verteilung

Intervallkarzinome sind Karzinome, die nach einer unauffällig befundeten Screening-Mammographie innerhalb eines Zeitraums von 24 Monaten außerhalb eines Screening-Programms diagnostiziert werden. Unter dem Begriff „Intervallkarzinom“ ist die wertneutrale Bezeichnung für ein Karzinom in Bezug auf den Diagnosezeitpunkt zu verstehen: nach einer als unverdächtig abgeschlossenen Screening-Untersuchung und vor der nächsten regulären Screening-Untersuchung.

Intervallkarzinome können in drei Kategorien unterteilt werden:

- **Echtes Intervallkarzinom:** Auch bei erneuter Befundung ist retrospektiv kein sichtbares Korrelat zum Karzinom zu finden.¹
- **Minimalzeichen (minimal signs):** Minimale Veränderungen, die erst mit Kenntnis der Lokalisation retrospektiv als auffällig eingestuft werden können
- **Falsch-negativer Befund:** Befund, der hinsichtlich Dignität falsch eingeschätzt oder übersehen wurde

Falsch-negative Befunde sollen nach Empfehlungen der EU-Leitlinien weniger als 20 % der gesamten Intervallkarzinome betragen.

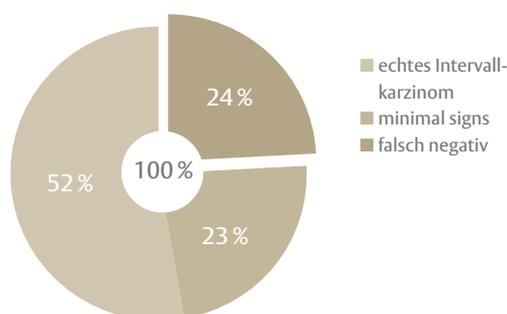
Die Intervallkarzinomrate wird durch einen Abgleich von Screening-Daten mit den Krebsregister-Daten bestimmt und ist ein Maß für die Sensitivität des Programms.

Ein flächendeckender Datenabgleich ist in Deutschland jedoch noch nicht möglich, da in den meisten Ländern die notwendige landesrechtliche Grundlage noch nicht gegeben ist.

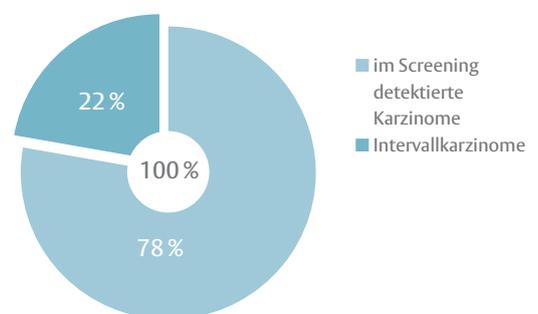
Bislang liegen Auswertungen aus Niedersachsen² und Nordrhein-Westfalen vor.

Die ermittelte Intervallkarzinomrate ist vergleichbar günstig wie in anderen etablierten europäischen Mammographie-Screening-Programmen und entspricht weitgehend den Vorgaben der EU-Leitlinien.

Verteilung Intervallkarzinome nach Klassifizierung, Niederlande (2005)³



Verteilung von Screening detektierten Karzinomen und Intervallkarzinomen in NRW (2005–2008)⁴



1 | Hierzu zählen auch die radiologisch okkulten Intervallkarzinome.

2 | Urbschat I, Heidinger O., Ermittlung der Rate von Intervallkarzinomen im deutschen Mammographie-Screening-Programm mit Hilfe epidemiologischer Krebsregister, Bundesgesundheitsbl 2014, 57:68-76

3 | Quelle: National Evaluation Team of Breast Cancer Screening (NETB) (ed): National evaluation of breast cancer screenings in the Netherlands: 1990-2007 (XII); Twelfth evaluation report. Rotterdam: Department of Public Health, Erasmus MC 2009 (Ergebnis für 2005). Die Daten beziehen sich ausschließlich auf analoge Röntgentechnik.

4 | Quelle: Heidinger O, Batzler WU, Krieg V, Weigel S, Biesheuvel C, Heindel W, Hense HW: The incidence of interval cancers in the German mammography screening program results from the population-based cancer registry in North Rhine Westphalia. Dtsch Arztebl Int2012; 109(46): 781-7.

Fachgesellschaften empfehlen das Mammographie-Screening-Programm

Nach wie vor kann allen Frauen zwischen 50 und 69 Jahren die Teilnahme am qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm in Deutschland empfohlen werden.

Die Kritik am Mammographie-Screening habe in den vergangenen Monaten potenzielle Teilnehmerinnen erheblich verunsichert. Die wissenschaftliche Bewertung neuer Ergebnisse aus anderen Ländern bestätige jedoch, dass durch dieses Programm zur Brustkrebsfrüherkennung eine deutliche Senkung der Brustkrebssterblichkeit erreicht werde – auch bei Anwendung der heute üblichen medikamentösen Behandlung mit Hormon- und Chemotherapie.

Zu diesem Fazit gelangen die Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Radiologie, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, die Deutsche Gesellschaft für Senologie sowie der Berufsverband der Frauenärzte in einer aktuellen gemeinsamen Stellungnahme.

Quellen: „Frauenarzt“, Ausgabe 55 (2014), Nr. 12
<http://www.senologie.org/presse/stellungnahmen/>

ALLE INFORMATIONEN ZUM MAMMOGRAPHIE-SCREENING:

FÜR FRAUEN



www.mammo-programm.de

FÜR MEDIEN



newsroom.mammo-programm.de

FÜR INTERESSIERTE



www.mammographie-blog.de

FÜR EXPERTEN



fachservice.mammo-programm.de

**MAMMOGRAPHIE
SCREENING
PROGRAMM**

JETZT PRESSE-NEWSLETTER ABONNIEREN!
newsroom.mammo-programm.de/NL



Gut informiert – die Internetportale der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

HERAUSGEBER

Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Goethestraße 85
10623 Berlin
info@koop-mammo.de

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie wird getragen vom Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Die Berichte mit den aktuellen Daten aus der Evaluation und Qualitätssicherung des deutschen Mammographie-Screening-Programms sind veröffentlicht unter:

<http://fachservice.mammo-programm.de>

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

Informationen für Frauen im web:

www.mammo-programm.de

Stand: Februar 2015 | cbro