

## PRESSEINFORMATION

---

1

5

### **„Kanada-Studie“ – bislang als Beweis gegen Mammographiescreening angeführt – zeigt erhebliche methodische Mängel**

Als einzige von 8 randomisierten kontrollierten Screeningstudien zeigte die 1980-1985 durchgeführte „Kanada-Studie“ keine Reduktion der Brustkrebssterblichkeit. Dieses Ergebnis wurde nach 25 Jahren Nachbeobachtung erneut veröffentlicht. Die Aussagekraft der „Kanada-Studie“ sei jedoch stark in Zweifel zu ziehen, denn sie weise erhebliche methodische Mängel auf. Schlechte Mammographie-Qualität, unsaubere Studiendurchführung sowie fehlende ärztliche Qualitätssicherung: So lautet das Fazit der aktuellen systematischen Analyse der Original-Literatur zur Canadian National Breast Cancer Screening Study (CNBSS) von Heywang-Köbrunner und Katalinic.

Kooperationsgemeinschaft  
Mammographie

Pressestelle  
Corinna Heinrich  
Goethestraße 85  
10623 Berlin

T 030 3199851 30  
F 030 3199851 88

[cheinrich@koop-mammo.de](mailto:cheinrich@koop-mammo.de)  
[www.mammo-programm.de](http://www.mammo-programm.de)

**04.06.2015 / Berlin.** Die Autoren sehen die bislang als am „aussagekräftigsten“ gehandelte Studie als ein Beispiel, wie im vergangenen Jahrzehnt die Evidenz im Bereich des Brustkrebscreenings systematisch verzerrt wurde. Die Analyse von Heywang-Köbrunner, Katalinic et al., kürzlich erschienen in der Fachzeitschrift European Radiology, weise auf die Notwendigkeit einer ausgewogenen wissenschaftlichen Diskussion zu Nutzen und Schaden des Mammographie-Screenings hin. Denn gerade der „Kanada-Studie“ sei aufgrund der Reviews von Gøtzsche vom Nordic Cochrane Institute ein besonders hoher Wert zugeschrieben worden.

Nach einer systematischen Literaturrecherche kommen Heywang-Köbrunner und Katalinic zu dem Schluss, dass die „Kanada-Studie“ gravierende Defizite im Randomisierungsprozess und Testverfahren

---

aufzeige. Bereits zum Zeitpunkt der ersten Veröffentlichung dieser Studie in 1992 hätten Qualität, Randomisierung und Design der Studie eine große Debatte in der Wissenschaft ausgelöst.

Die Autoren machen ihre Kritik an mehreren Punkten fest. Zum einen führen Heywang-Köbrunner und Katalinic mangelhafte Bildqualität, fehlendes Training und fehlende Qualitätssicherung in der mammographischen Erstellung sowie Befundung an. Die Mammographiequalität sei vom zuständigen Physiker als „weit unter damaligem Standard“ bewertet worden. Während der Studie hätten die beiden radiologischen Berater der Studie wegen unüberwindbarer Qualitätsdefizite ihr Amt niedergelegt. Die Interpretation von Bildern mit den in der Literatur zu dieser Studie genannten Qualitätsmängeln sei nach Aussage der Erstautorin in Deutschland nicht zulässig, auch wenn die später eingeführte Qualitätskontrolle gegen Ende der Studie Verbesserungen gezeigt habe.

Ein weiterer Kritikpunkt sind nach Auffassung der Autoren Fehler in der Auswahl der Studienteilnehmerinnen und im Randomisierungsverfahren, die eine Zufallsverteilung zwischen Studien- und Kontrollgruppe garantieren müssten.

Schon die Zusammensetzung der untersuchten Gruppen stütze den Verdacht, dass kein Screeningkollektiv untersucht wurde, sondern größtenteils Frauen mit Beschwerden. Demnach seien 68 Prozent der eingeschlossenen Karzinome bereits tastbar gewesen. Die Testung dieser Frauen sei jedoch für die Nutzenbewertung von Brustkrebsfrüherkennung prinzipiell ungeeignet.

Auch könne das im Studienhandbuch dokumentierte Vorgehen die für eine korrekte Randomisierung unverzichtbare Blindung nicht garantieren. In der ersten Runde der Randomisierung seien dann auch 19 von 24 Karzinomen

---

in fortgeschrittenem Stadium der Mammographie-Gruppe zugeordnet worden, jedoch nur 5 der Kontrollgruppe. Vor allem die für eine Zufallsverteilung sehr unwahrscheinliche, ungleiche Verteilung dieser weit fortgeschrittenen Stadien (Karzinome mit mehr als 4 befallenen Lymphknoten) in der Startrunde (Prävalenzrunde) der Frauen unter 50 Jahre sei signifikant. Späte Stadien von Karzinomen haben aber einen gravierenden Einfluss auf die Beurteilung der Mortalitätsreduktion und die Kalkulation von Überdiagnosen.

Die Autoren betonen, dass die in der „Kanada-Studie“ vorgenommene Selektion der Studienteilnehmerinnen (ca. 10% der Bevölkerung, extrem hoher Anteil an Tastbefunden) einer Screeningstudie widerspreche. Denn laufende Screening-Programme sind bevölkerungsbezogen und richten sich an asymptomatische Frauen.

Aufgrund der im Design festgestellten Probleme (Randomisierung *nach* der klinischen Untersuchung am Studienzentrum, fehlende Garantie der Blindung bei dezentraler Randomisierung) erfülle die Studie nach Einschätzung der Autoren nicht die für eine evidenzbasierte Analyse zu fordernden Voraussetzungen.

Zusammenfassend halten die Autoren fest, dass „Äpfel mit Birnen verglichen“ werden, wolle man das Setting der „Kanada-Studie“ mit den modernen qualitätsgesicherten Screening-Programmen vergleichen. Denn in ihnen unterliege im Gegensatz zur „Kanada-Studie“ die Ausbildung des Personals, die Bilderstellung, die Befundung und auch das Vorgehen bei der Abklärung auffälliger Befunde einer strengen Qualitätssicherung.

Neue Ergebnisse aus diesen qualitätsgesicherten Screeningprogrammen berichten eine Mortalitätsreduktion um bis zu 40 Prozent.

Führen Kritiker die Daten der „Kanada-Studie“ dennoch als Argument gegen das Mammographie-Screening ins Feld, werde die tatsächliche Beweislage verzerrt. Zudem werde ein wichtiger Teil der Ergebnisse für die heutigen, mit moderner Technik und Qualitätssicherung durchgeführten Screening-Programme ignoriert.

Die von Screeningkritikern vorgebrachte Alternative zum Screening, nämlich „warten bis der Krebs tastbar ist“, führe zur Entdeckung in späten Stadien, verbunden mit der Notwendigkeit aggressiverer Behandlungen einschließlich Chemotherapie, häufigerer Achselhöhlenausräumung und schlussendlich zu schlechteren Überlebenschancen.

Literatur:

Heywang-Köbrunner SH, Schreer I, Hacker A, Noftz MR, Katalinic A( 2015) Conclusions for mammography screening after 25-year follow-up of the Canadian National Breast Cancer Screening Study (CNBBS). Eur Radiol doi 10.1007/s00330-015-3849-2

Miller AB, Wall C, Baines CJ et al (2014) Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomized screening trial. BMJ 348:g366

Gøtzsche PC, Jørgensen KJ (2013) Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database Syst Rev 6, CD001877. Doi:10.1003/14651858. CD001877.pub5

Kooperationsgemeinschaft Mammographie:

Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie ist in gemeinsamer Trägerschaft von den gesetzlichen Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) im August 2003 gegründet worden. Ihre Aufgabe ist die Koordination, Qualitätssicherung und Evaluation des Mammographie-Screening-Programms. Im Jahr 2005 gingen die ersten Screening-Einheiten an den Start. Seit 2009 ist das Programm in Deutschland flächendeckend umgesetzt.

Kontakt:

Pressestelle Kooperationsgemeinschaft Mammographie  
Corinna Heinrich  
Telefon: 030/319985130  
E-Mail: [cheinrich@koop-mammo.de](mailto:cheinrich@koop-mammo.de)

Für Fragen an die Autoren der Studie, Prof. Sylvia Heywang-Köbrunner und Prof. Alexander Katalinic, nehmen Sie bitte Kontakt mit der Pressestelle auf.

Die Studie ist verfügbar unter:  
<http://link.springer.com/article/10.1007/s00330-015-3849-2>

Presseinformationen und Bildmaterial unter <http://newsroom.mammo-programm.de>