



MAMMOGRAPHIE SCREENING MODELL TIROL

Gesamtbericht - Evaluierung
Juni 2008 bis Dezember 2013



tirol
Unser Land

**Das Projekt „Mammographie-Screening Modell Tirol“ wurde
aus Mitteln der Bundesgesundheitsagentur finanziert.**

Gesamtbericht - Evaluierung Mammographie Screening Modell Tirol

Juni 2008 bis Dezember 2013

Tiroler Gesundheitsfonds



TGKK TIROLER
GEBIETSKRANKENKASSE



ISVA
IHRE GESUNDHEITSVERSICHERUNG



ÖSTERREICHISCHE KREBSHILFE
SEIT 1910



BUNDESMINISTERIUM
FÜR GESUNDHEIT

Hinweis im Sinne des Gleichbehandlungsgesetzes:

Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung, wie z.B. Radiologe/Radiologin, verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter in gleicher Weise.

Anmerkung zur Dezimalschreibweise:

Aus technischen Gründen (Statistikprogramm STATA 13) wird im Bericht durchgängig ein Punkt als Dezimaltrennzeichen an Stelle eines Kommas verwendet.

Anmerkung zur Bezeichnung der Projektjahre/Rollout zu vorangegangenen Berichten:

Zum besseren Verständnis wurde die Bezeichnung der Projektjahre in diesem Bericht im Unterschied zum letzten Bericht des Tiroler Gesundheitsfonds vom März 2012 ab dem Rollout auf das gesamte Bundesland durchgezählt, d.h. das erste Projektjahr (Rollout 1) bezeichnet den Zeitraum ab Ausdehnung auf das gesamte Bundesland Tirol mit 1. Juni 2008 bis zum 31. Mai 2009, das zweite Projektjahr (Rollout 2) von 1. Juni 2009 bis 31. Mai 2010 usw.

Medieninhaber und Herausgeber:

Tiroler Gesundheitsfonds

Berichterstellung:

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Buchberger, MSc (Tirol Kliniken GmbH)

OA Dr. Martin Daniaux (LKH Innsbruck Universitätskliniken)

MMag. Dr. Sabine Geiger-Gritsch (Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH)

Univ.-Doz. Prim. Dr. Rudolf Knapp (BKH Kufstein; Medizinische Projektleitung)

PD Dr. Willi Oberaigner (Institut für Klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH)

Arbeitsgruppe „Mammographie Screening“ des Tiroler Gesundheitsfonds:

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Buchberger, MSc (Tirol Kliniken GmbH)

OA Dr. Martin Daniaux (LKH Innsbruck Universitätskliniken)

MMag. Christina Greil (Amt der Tiroler Landesregierung)

MMag. Dr. Sabine Geiger-Gritsch (Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH)

Univ.-Doz. Dr. Rudolf Knapp (BKH Kufstein; Medizinische Projektleitung)

Mag. Gunda-Maria Nestler (Tiroler Gebietskrankenkasse)

PD Dr. Willi Oberaigner (Institut für Klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH)

Dr. Bernhard Schreiner (Tiroler Gebietskrankenkasse)

Dr. Klaus Wicke (Ärztchamber für Tirol, Obmann Fachgruppe für Radiologie)

An dieser Stelle möchten wir Herrn Alois Harrasser für die Unterstützung bei der Datenanalyse sowie Frau Sandra Brekalo für das Mitwirken beim Erstellen der Tabellen für diesen Bericht danken.

Erscheinungsdatum:

Oktober 2015

IMPRESSUM

IET – Institut für klinische Epidemiologie

der Tirol Kliniken GmbH

Anichstraße 35

A-6020 Innsbruck

www.iet.at

Tiroler Gesundheitsfonds

Eduard-Wallnöfer Platz 3

A-6020 Innsbruck

www.tirol.gv.at/gesundheit-vorsorge/krankenanstalten/gesundheitsfonds



Liebe Leserin, lieber Leser!

Der Gesamtbericht „Mammographie Screening Modell Tirol 2008 bis 2013“ belegt eindrucksvoll die auf den internationalen Qualitätsvorgaben (EU Guidelines) basierende hohe Qualität, welche durch die in Tirol niedergelassenen Radiologen und in den Tiroler Fondskrankenanstalten täglich erbracht werden.

Brustkrebs ist in Österreich das häufigste Karzinom bei Frauen. In Tirol erkranken jährlich ca. 520 Frauen an Brustkrebs, wovon rund 100 Frauen an einem invasiven Mammakarzinom versterben. Auch wenn eine Teilnahme am Mammographie Screening das Auftreten von Brustkrebs nicht verhindern kann, so hilft sie doch, einen Tumor in einem möglichst frühen Stadium zu erkennen. Je früher ein Mammakarzinom entdeckt wird und je kleiner es ist, desto besser sind die Therapie- und Heilungschancen.

Die Mammographie (Röntgenuntersuchung der Brust) ist das beste Verfahren, um Brustkrebs bereits in einem sehr frühen Stadium zu erkennen. Daher hat sich der Tiroler Gesundheitsfonds entschlossen, ein tirolweites Früherkennungsprogramm als Referenzprojekt für eine spätere Einführung eines österreichweiten Screening-Programms durchzuführen.

Alle teilnehmenden niedergelassenen Radiologen haben sich der Zertifizierung durch die Österreichische Röntgengesellschaft unterzogen (Qualitätszertifikat Mammographie der Österreichischen Röntgengesellschaft und der Österreichischen Ärztekammer). Zudem wurde durch regelmäßige Adaptierung der eingesetzten Radiologie-Softwarelösungen sichergestellt, dass sämtliche relevanten Daten in Zusammenhang mit dem Tiroler Modell an das Institut für Klinische Epidemiologie (IET) der Tirol Kliniken GmbH pseudonymisiert übermittelt und ausgewertet werden konnten. Sämtliche von den Screening-Untersuchungsstellen und Assessment-Einrichtungen übermittelten Daten wurden laufend technisch und medizinisch qualitätsgesichert und datenschutzkonform behandelt.

Beim Mammographie Screening Modell Tirol wurden sozialversicherte Frauen in einem bestimmten Alter zur Inanspruchnahme dieser wichtigen Früherkennungs-Untersuchung eingeladen.

Das konkrete Projekt richtet sich an die wichtige Zielgruppe der Tirolerinnen zwischen dem 40. und dem 69. Lebensjahr. Es ist erfreulich, dass das Tiroler Projekt zur Früherkennung von Brustkrebs von den Tirolerinnen so gut angenommen wurde. In den vergangenen sechs Jahren wurden mehr als 254 000 Mammographien durchgeführt, dokumentiert und statistisch ausgewertet.

Am 31. Dezember 2013 wurde das Tiroler Modell beendet und mit 1. Jänner 2014 startete das österreichweite Brustkrebsfrüherkennungs-Programm „früh erkennen“. Dieses wurde unter Federführung des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger, vom Competence Center Integrierte Versorgung (CCIV) und der Wiener Gebietskrankenkasse erarbeitet. Aber auch Erfahrungen aus dem Tiroler Modell sind in „früh erkennen“ eingeflossen. So ist es weiterhin möglich, dass Frauen ab dem vollendeten 40. Lebensjahr eine Früherkennungs-Mammographie in Anspruch nehmen können. Weiters wurde bei bestimmten Voraussetzungen die Ultraschalluntersuchung ins Programm aufgenommen.

Unser herzlicher Dank geht an alle Tirolerinnen, die die Brustkrebs-Früherkennung wahrgenommen und ihre pseudonymisierten Daten zur Auswertung zur Verfügung gestellt haben. Weiters danken wir allen im Referenzprojekt Mammographie Screening Modell Tirol Beteiligten, die sich mit großem Einsatz diesem wichtigen Thema gewidmet haben.

Wir hoffen, dass auch das österreichweite Brustkrebs-Früherkennungsprogramm von den Tirolerinnen in gleichem oder noch höherem Maß in Anspruch genommen wird. Denn je früher ein Mammakarzinom entdeckt wird und je kleiner es ist, desto besser sind die Therapie- und Heilungschancen.



Univ.-Prof. DI Dr. Bernhard Tilg

Gesundheitslandesrat



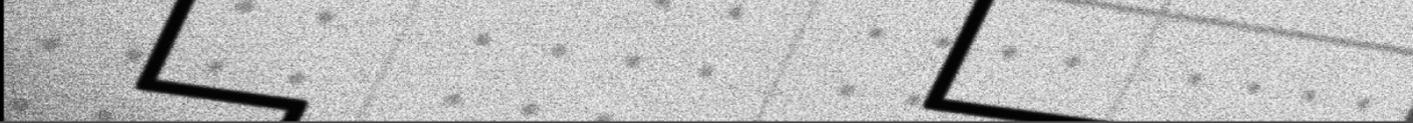
Werner Salzburger

Obmann der Tiroler Gebietskrankenkasse

INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS	8
ZUSAMMENFASSUNG	11
1 EINLEITUNG	15
2 METHODEN	17
2.1 Datenfluss	19
2.2 Evaluierung	20
2.3 EU-Indikatoren.....	21
2.3.1 Performance (Struktur- und Prozessqualitäts-) Indikatoren.....	21
2.3.2 Impact- (Ergebnisqualitäts-) Indikatoren	22
2.4 Negative Effekte des Screening Programms	23
3 ERGEBNISSE	25
3.1 Demographische Daten	25
3.2 Tumorregister Tirol.....	25
3.3 Einladungssystem	27
3.4 Screeningprozess.....	27
3.4.1 Teilnehmerate	28
3.4.2 Ergebnisse aus dem Screening	28
3.4.3 Ultraschalluntersuchung	29
3.5 Ergebnisse aus dem Assessment.....	29
3.6 Mammakarzinomentdeckungsrate	30
3.7 Positive Vorhersagewerte (PPV).....	30
3.8 Charakteristika der entdeckten Krebsfälle	30
3.8.1 Behandlung von im Screening entdeckten Karzinomen.....	31
3.8.2 Wartezeiten von Screening bis Assessment und Tumorboard bis Operation.....	31
3.9 Intervallkarzinome.....	32
3.9.1 Intervallkarzinomkonferenz	32

3.10	EU-Indikatoren.....	33
3.10.1	Performance - Indikatoren	33
3.10.2	Impact - Indikatoren	33
3.11	Negative Effekte des Mammographie Screenings – Analyse der Tiroler Daten.....	33
4	DISKUSSION	35
5	SCHLUSSBEMERKUNG	43
	TABELLENANHANG.....	45
	GLOSSAR.....	65
	ABKÜRZUNGEN	74
	TABELLEN- UND ABBILDUNGSVERZEICHNIS.....	76
	LITERATURVERZEICHNIS	78



ZUSAMMENFASSUNG

Das Mammographie Screening Modell Tirol wurde als Referenzprojekt vor Einführung eines nationalen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms konzipiert und ab Juni 2008 in ganz Tirol ausgerollt. Mit 1. Jänner 2014 wurde das Programm durch das Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (BKFP) abgelöst.

Das Tiroler Screeningprogramm wurde in bestmöglicher Anlehnung an die Europäischen Leitlinien („European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“) umgesetzt, wich jedoch in einigen wesentlichen Punkten von diesen ab:

- Die Zielpopulation umfasste alle Frauen zwischen dem 40. und dem 69. Lebensjahr.
- Die Screeningintervalle betragen in der Altersgruppe 40 bis 59 Jahre ein Jahr und in der Altersgruppe 60 bis 69 Jahre zwei Jahre.
- Es erfolgte keine Doppelbefundung der Mammographieuntersuchungen.
- Eine ergänzende Ultraschalluntersuchung wurde bei Bedarf durchgeführt.
- Die nach Europäischen Leitlinien geforderte Mindestzahl von jährlich 5000 befundeten Screeningmammographien war im Modell Tirol kein Pflichtkriterium, um das Programm wohnortnahe anbieten und eine Versorgung in Gebieten mit peripherer Randlage sicherstellen zu können.

Um eine internationale Vergleichbarkeit zu ermöglichen, wurden regelmäßig alle von den Europäischen Leitlinien vorgegebenen Qualitätsindikatoren analysiert und in Evaluationsberichten publiziert (1). Da eine Evaluation mit annähernd vergleichbarer Qualität in keinem anderen Pilotprojekt möglich war und auch im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm auf absehbare Zeit nicht möglich sein wird, sind die Berichte des Mammographie Screening Modell Tirol die einzige valide Quelle für eine Beurteilung der Screeningsituation in einem österreichischen Bundesland.

Der vorliegende Abschlussbericht umfasst das gesamte Projekt mit Ausnahme der Pilotphase und somit den Zeitraum vom 1. Juni 2008 bis zum 31. Dezember 2013. Folgende Ergebnisse konnten erzielt werden:

- In der gesamten Laufzeit des Programms wurden 254 465 Screeninguntersuchungen durchgeführt. Es konnte eine Zweijahres-Teilnahmerate von im Mittel 60.2% erreicht

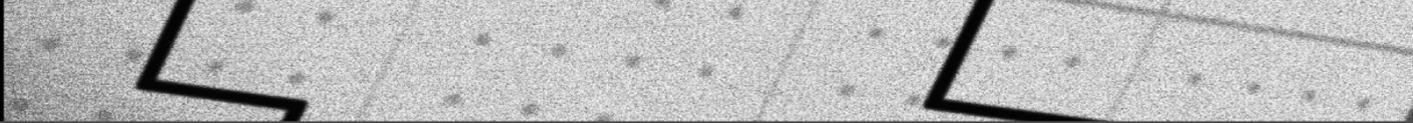
werden. Die Teilnahmerate bei den älteren Frauen zwischen 60 und 69 Jahren war über die gesamte Projektzeit um mindestens 10% niedriger als bei den beiden jüngeren Altersgruppen. Mit Ausnahme des Bezirks Lienz lag die Teilnahmerate in den letzten beiden Projektjahren in allen Tiroler Bezirken über 60%.

- Bei 74.8% aller Screeninguntersuchungen wurde zusätzlich zur Mammographie eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Der Grund für die Ultraschalluntersuchung war zu 54% dichtes Brustdrüsengewebe und zu 9.6% ein unklarer Mammographiebefund.
- 97.4% der Screeninguntersuchungen waren unauffällig. In 3008 Fällen (1.2%) wurde eine kurzfristige Kontrolluntersuchung und in 3486 Fällen (1.4%) eine weitere Abklärung in einem Assessmentzentrum durchgeführt. Bei 82.6% der Frauen mit einem invasiven Karzinom erfolgte das Assessment innerhalb von maximal fünf Arbeitstagen nach dem auffälligen Befund. Die Wiedereinbestellungsrate lag bei 1.3% und lag damit deutlich unter dem von den Europäischen Leitlinien geforderten Wert von maximal 5%.
- In 1966 Fällen (56.4%) erfolgte im Assessment eine invasive Abklärung durch eine Biopsie. 97.2% aller histologischen Abklärungen wurden minimal invasiv in Form einer Stanzbiopsie durchgeführt. Die Biopsierate bezogen auf alle Screeninguntersuchungen lag bei 0.8% und damit deutlich niedriger als in anderen europäischen Screeningprogrammen.
- Der positive Vorhersagewert (PPV) für das Assessment - d.h. der Anteil bösartiger Befunde unter den durchgeführten Assessments - lag bei 27.5%. Der positive Vorhersagewert (PPV) der Biopsie betrug 48.8%, d.h. fast die Hälfte aller biopsierten suspekten Veränderungen waren tatsächlich Karzinome.
- In der gesamten Projektlaufzeit wurden im Assessment 959 Mammakarzinome, davon 125 in situ-Karzinome und 834 invasive Karzinome diagnostiziert. Die Karzinomentdeckungsrate lag bei 4.7 Karzinomen pro 1000 gescreenten Frauen in der Altersgruppe 50 - 69 Jahre und 2.5 Karzinomen pro 1000 gescreenten Frauen in der Altersgruppe 40 - 49 Jahre.
- Die Rate der im Screening nicht entdeckten Karzinome (Intervallkarzinome) lag in einem Zeitraum von bis zu 12 Monaten nach dem Screening bei 32.8 pro 100 000 Screeninguntersuchungen bzw. bei 18.5% der Hintergrund-Inzidenzrate vor Einführung des Screenings und somit im internationalen Vergleich in einem sehr guten Bereich.
- Die im Screening gefundenen invasiven Karzinome wiesen in allen Altersgruppen einen Tumordurchmesser von durchschnittlich 14 mm auf. 30.3% der invasiven Karzinome waren

nicht größer als 10 mm, 63.3% waren nicht größer als 15 mm und 75.0% wiesen keinen Lymphknotenbefall auf. 76.2% der invasiven Karzinome wurden brusterhaltend operiert.

Diese Ergebnisse dokumentieren die konstant hohe Qualität im Mammographie Screening Tirol während der gesamten Laufzeit sowie die hohe Akzeptanz in der Bevölkerung. Es bleibt abzuwarten, ob das Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm diesen positiven Trend fortsetzen kann und ob die beobachteten Rückgänge der Teilnehmerate kompensiert werden können.

Da eine mit dem Modell Tirol vergleichbare Evaluierung der Ergebnisqualität in den nächsten Jahren auf nationaler Ebene auf Grund fehlender Assessmentdaten und inkompletter Tumorregisterdaten nicht möglich sein wird, sollte die parallele Auswertung der Tiroler Daten durch das Institut für Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH unbedingt weitergeführt werden.



1 EINLEITUNG

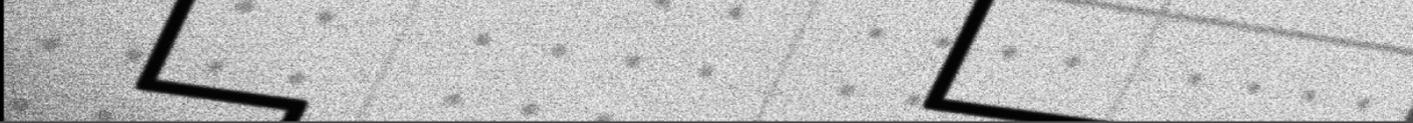
Jährlich erkranken in Österreich ca. 5400 Frauen an Brustkrebs und ca. 1480 sterben an dieser Erkrankung (2). Damit ist Brustkrebs die häufigste Krebserkrankung bei Frauen. In Tirol ist Brustkrebs für 27% der Krebsneuerkrankungen (ca. 1700 Neuerkrankungen pro Jahr) und für 15% der Krebstodesfälle (ca. 700 Todesfälle pro Jahr) verantwortlich (3).

Durch organisiertes Screening kann die Brustkrebssterblichkeit in der eingeladenen Bevölkerung um 25% - 31% gesenkt werden. Bei tatsächlich am Screening teilnehmenden Frauen reduziert sich das Mortalitätsrisiko sogar um 38% - 48% (4). Aus diesem Grund hat die Europäische Union im Jahr 2003 die Mitgliedsstaaten zur Implementierung von organisierten populationsbasierten Screeningprogrammen für alle Frauen zwischen 50 und 69 Jahren aufgerufen. Bereits seit dem Jahr 1993 existieren Umsetzungsleitlinien in Form der „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“, welche derzeit in der vierten Auflage vorliegen (1).

In Tirol wurde seit dem Jahr 1990 im Rahmen des Vorsorgekonzeptes der Krankenversicherungsträger ein „opportunistisches“ Brustkrebsfrüherkennungsprogramm angeboten (5). Die Nachteile eines derartigen nicht organisierten Programms sind allerdings das Fehlen eines einheitlichen Qualitätsstandards und einer Datenbasis, die es erlaubt, die Effekte des Screenings tatsächlich zu messen. Im Rahmen der Pilotprogramme vor der geplanten Einführung eines nationalen österreichischen Screeningprogramms wurde daher im Jahr 2006 mit der Planung eines landesweiten organisierten Tiroler Mammographie Screenings begonnen und dieses von Juni 2007 bis Mai 2008 zunächst in den Bezirken Innsbruck-Stadt und Innsbruck-Land im Rahmen einer Pilotphase durchgeführt und ab Juni 2008 in ganz Tirol implementiert.

In dieser Pilotphase war das Mammographie Screening Modell Tirol das einzige Brustkrebs-Screeningprogramm in Österreich, das in der Lage war, regelmäßig standardisierte Berichte nach den Vorgaben der Europäischen Leitlinien zu veröffentlichen und darüber hinaus seine Daten international zu publizieren (6-9). Dies war auch deshalb von besonderer Bedeutung, weil das Tiroler Programm nicht nur stark dezentral unter Einbeziehung von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten sowie von Krankenhausambulanzen aufgebaut und mit minimalem administrativem Aufwand organisiert war, sondern auch weltweit erstmals im populationsbasierten Screening den Ultraschall als zusätzliche Untersuchungsmethode zur Mammographie eingesetzt hat.

Mit 1. Jänner 2014 wurde das Tiroler Programm in das österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (BKFP) übergeführt. Aus diesem Anlass sollen die Ergebnisse aller Projektjahre vom 1. Juni 2008 bis zum 31. Dezember 2013 nochmals zusammenfassend dargestellt werden.



2 METHODEN

Der Aufbau und Ablauf des Mammographie Screening Modell Tirol wurde bereits in einem Sonderbericht der Tiroler Gesundheitsberichterstattung (Pilotphase von Juni 2007 bis Mai 2008) (7) ausführlich beschrieben. Nachfolgend werden die Programmarchitektur und die Änderungen, welche sich durch die Ausdehnung auf das gesamte Bundesland Tirol ergeben haben, sowie die wesentlichen Unterschiede zu anderen europäischen Programmen kurz dargestellt.

PROGRAMMARCHITEKTUR

- Obwohl die Zielpopulation alle Frauen zwischen dem 40. und 69. Lebensjahr mit Wohnsitz in Tirol umfasst, konnten weiterhin aufgrund der Organisation des Einladungsmanagements nur sozialversicherte Frauen eingeladen werden. Das entspricht in etwa 98% der Zielpopulation. Frauen zwischen dem 40. und 59. Lebensjahr wurden weiterhin einmal jährlich, Frauen zwischen dem 60. und 69. Lebensjahr im regelmäßigen Zeitabstand von zwei Jahren zur Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung eingeladen.
- Die Zuweisung erfolgte durch den praktischen Arzt (in der Regel der Hausarzt der Frau) oder dem Gynäkologen.
- Im Modell Tirol hat die Frau die freie Wahl der Screening-Einrichtung, bei der sie die Untersuchung durchführen lassen will. Sie benötigt dazu allerdings eine Zuweisung. Diese Vorgehensweise hat den Vorteil, dass sie mehr Flexibilität bei der Terminvergabe erlaubt. Noch wichtiger ist jedoch die gestärkte Selbstverantwortung der mündigen Frau, die Brustkrebsfrüherkennung aktiv aus eigenem Antrieb zu organisieren.
- Mit 1. Juni 2008 wurde das Programm zusätzlich auf die restlichen Bezirke Tirols ausgedehnt.
- Als Screening-Einheiten fungieren 12 in Tirol niedergelassene Radiologen und die acht radiologischen Abteilungen der Tiroler Fondskrankenanstalten.
- Als Screeningmethode wird in allen Fällen die Mammographie eingesetzt. Im Tiroler Modell ist außerdem eine ergänzende Sonographie möglich.
- Patientinnen mit einem auffälligen Befund (BI-RADS 4 und 5) aus der Screeninguntersuchung werden wohnortnahe in der zuständigen Krankenanstalt abgeklärt (Assessment). Die Abklärung erfolgt durch die Anfertigung von mammographischen Zusatzaufnahmen, durch eine ergänzende Ultraschall- oder MRT-Untersuchung, in manchen Fällen durch eine Biopsie.

Im Falle eines therapiebedürftigen Befundes wird die Patientin an eine weiterbehandelnde Stelle überwiesen.

- Im Rahmen der Qualitätssicherung wurden in monatlichen Besprechungen der Projektleitung Auswertungen des IET diskutiert und die Prozesse im Mammographie Screening Modell Tirol kontrolliert.
- Die teilnehmenden Abteilungen erhielten einmal pro Quartal eine Auswertung der Screening Datenbank in anonymisierter Form. Diese Quartalsberichte sind ein wichtiger Beitrag für die Qualitätssicherung und dienen den Screening-Einheiten als Feedback und Übersicht zu den von ihnen übermittelten Daten.
- Es wurden mehrere Intervallkarzinomkonferenzen abgehalten. Dazu wurden die Bilddaten aller Patientinnen mit Intervallkarzinomen aus dem gesamten Zeitablauf des Programms gesammelt, anonymisiert und mit allen im Screening tätigen Radiologen diskutiert.

ABWEICHUNGEN VON EU-LEITLINIEN

Das Tiroler Programm zur Früherkennung von Brustkrebs wurde in Anlehnung an die EU-Leitlinien mit Abweichungen in nur wenigen Punkten umgesetzt:

- Frauen vom 40. bis zum 49. Lebensjahr gehören zur Zielpopulation.
- Einjähriges Screening-Intervall für Frauen zwischen dem 40. und 59. Lebensjahr bzw. zweijähriges Screening-Intervall für Frauen zwischen dem 60. und 69. Lebensjahr. Die unterschiedlichen Screening-Intervalle begründen sich mit einer altersabhängigen Tumorprogredienz bei ein und derselben Entität von Brustkrebs. So sind die Tumorverdoppelungszeiten beim Befall jüngerer Frauen deutlich kürzer.
- Die Ultraschalluntersuchung als ergänzende Methode zur Mammographie wird bereits im Screening angeboten.
- Es erfolgt keine Doppelbefundung der Mammographieuntersuchungen.
- Das nach EU-Leitlinien geforderte Kriterium für teilnehmende Radiologen der Befundung von jährlich 5000 Mammographien ist im Modell Tirol kein Pflichtkriterium, um das Programm wohnortnahe anbieten und eine Versorgung in Gebieten mit peripherer Randlage sicherstellen zu können

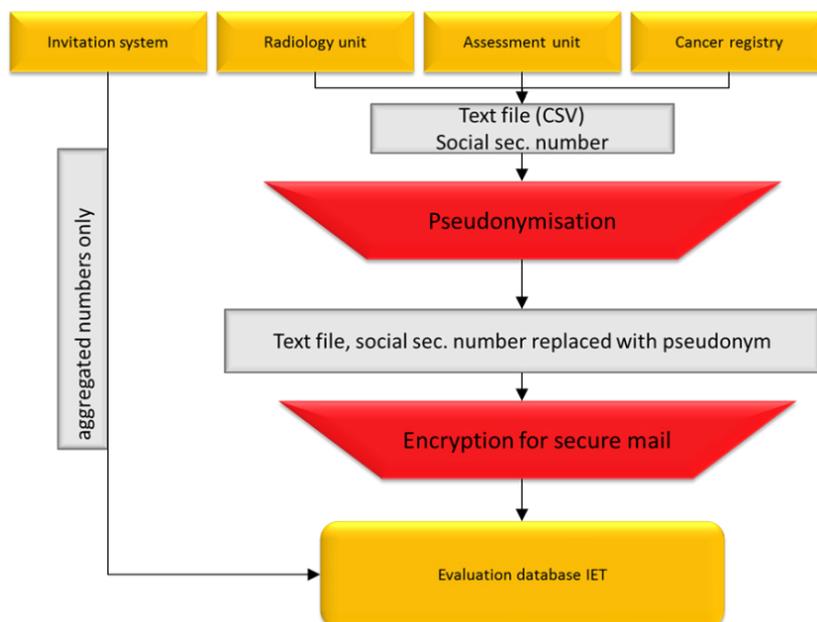
2.1 DATENFLUSS

Die in den Screening- und Assessment-Einheiten erfassten Daten zu den Mammographieuntersuchungen wurden an das Screening-Register am Institut für klinische Epidemiologie (IET) übermittelt. Das Screening-Register dient der kontinuierlichen Evaluierung und Überwachung des Programms.

Die Datenübermittlung erfolgte elektronisch. Aus Datenschutzgründen wurden nur pseudonymisierte Daten übertragen, die Datenübertragung war zusätzlich durch einen Sicherheitsschlüssel abgesichert. Die Pseudonymisierung erfolgte direkt in der Screening- bzw. Assessment-Einheit. In der Auswertungsstelle (IET) konnten mit dieser Methode die Daten von einer Frau, die von verschiedenen Stellen gemeldet werden, zusammengeführt werden. Abbildung 1 beschreibt dieses Vorgehen.

Die Pseudonymisierung ist spezifisch für das Mammographie-Projekt Tirol eingerichtet worden. Das Pseudonymisierungsprogramm wird von der Abteilung für Statistik des Landes Tirol (Mag. Kaiser) direkt an die teilnehmenden Standorte verteilt. Die Pseudonymisierung basiert auf der Sozialversicherungsnummer, es handelt sich um SHA-5 Verfahren und wird innerhalb der Krankenhäuser bzw. Arztpraxen durchgeführt, also werden ausschließlich pseudonymisierte Daten an die Evaluierungsstelle weitergeleitet. Vor dem Versand der Daten an das IET werden die Daten mit einem Public Key Verfahren verschlüsselt (öffentlicher Schlüssel des Mammographie Projektes), der private Schlüssel ist nur im IET/Mammographie Projekt bekannt.

Abbildung 1: Datenfluss im Mammographie Screening Modell Tirol



2.2 EVALUIERUNG

Die Dateninfrastruktur und das Screening-Register am Institut für Klinische Epidemiologie (IET) der Tirol Kliniken GmbH standen dem Projekt für den gesamten Projektzeitraum von 1. Juni 2008 bis 31. Dezember 2013 zur Verfügung und der Datenabgleich mit dem Tumorregister Tirol war stets gewährleistet. Als einziges österreichisches Pilotprogramm war das Mammographie Screening Modell Tirol in der Lage, die Verarbeitung der Daten auf regionaler Ebene selbst durchzuführen und damit sowohl hohe Datenqualität, Qualitätssicherung als auch eine mit den EU-Leitlinien konforme Evaluierung zu gewährleisten.

Das Screening-Register wurde als STATA Datensatz (10) geführt. Die Ergänzung der ebenfalls als STATA-Datensätze vorliegenden Assessmentinformationen und Tumorregisterdaten erfolgte über das Pseudonym.

Die kontinuierliche Evaluierung ist integraler Bestandteil der Qualitätssicherung jedes Screening Programms. Für die Evaluierung wurden die Vorgaben der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (Fourth Edition) (1) berücksichtigt. Diese geben im ersten Kapitel „Epidemiological Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening“ eine Struktur für Evaluierungsberichte vor, an die sich die Präsentation der Ergebnisse in vorliegenden Bericht hält.

Bezüglich Teilnehmerate wurde eine Zweijahres-Teilnehmerate berechnet, d.h. jede Frau wurde genau einmal im Beobachtungszeitraum von zwei Jahren gezählt, unabhängig vom zugeordneten Einladungsintervall (fast die Hälfte der Frauen im Alter von 40 bis 59 Jahren geht nicht jährlich zum Screening, obwohl sie jährlich eingeladen werden). Zusätzlich wird eine korrigierte Teilnehmerate angegeben, welche sich aus der beobachteten Teilnehmerate plus einen Korrekturfaktor von 4-5% ergibt und dadurch den Prozentsatz der Frauen ohne Zustimmung zur Datenweiterleitung berücksichtigt.

Die Brustkrebsinzidenz vor Einführung des opportunistischen Screeningprogramms wird auch als Hintergrundinzidenzrate (HIR) bezeichnet und aus den Daten des Tumorregisters Tirol (11) berechnet. Zur Berechnung der Hintergrundinzidenzrate werden die Jahre 1988 bis 1990 herangezogen, da später zu Beginn der 1990er Jahre in Tirol bereits Screeninguntersuchungen - allerdings ohne individuelle Einladung - angeboten und durchgeführt wurden. Die HIR ist für die Berechnung der Intervallkarzinomrate und der Mammakarzinomentdeckungsrate notwendig.

Intervallkarzinome sind Mammakarzinome, die bei einer Frau in einem Zeitraum bis zu 12 bzw. maximal 24 Monaten nach einer Screeninguntersuchung mit unauffälligem Ergebnis aufgrund von Symptomen diagnostiziert werden. Zur besseren Vergleichbarkeit wird sie meist als prozentueller

Anteil an der HIR angegeben. Eine niedrige Rate von Intervallkarzinomen ist eine entscheidende Maßzahl für die Effektivität eines Screening Programms, da die davon betroffenen Frauen von der Screeninguntersuchung nicht profitieren. Für die Ermittlung der Intervallkarzinome wurden die Daten der Screening-Datenbank auf pseudonymisierter Basis mit den Karzinomdaten des Tumorregisters Tirol verbunden. Alle möglicherweise als Intervallkarzinom einzustufenden Fälle wurden individuell überprüft, dabei wurden Parameter wie ein Tumordurchmesser über 35 mm erneut abgeklärt. Zusätzlich wurden im Rahmen der Qualitätssicherung Intervallkarzinomkonferenzen abgehalten. Dabei werden alle als Intervallkarzinome eingestuft Fälle direkt an einer Befundkonsole präsentiert, um unter realen Diagnosebedingungen die einzelnen Fälle zur Diskussion zu stellen. Dazu wurde vom IET nach Abstimmung mit der Projektleitung und nach Rücksprache mit den betroffenen Radiologen eine Liste mit allen als Intervallkarzinom eingestuften Fällen (Name der Patientin, Geburtsdatum, Screeningdatum mit BI-RADS Klassifikation sowie Folgeuntersuchung) an den für die Intervallkarzinomkonferenz verantwortlichen Arzt weitergeleitet. Für alle diese Fälle wurden die Bilddaten gesammelt. Die noch nicht elektronisch vorliegenden Mammographien wurden nach Anforderung in Folge teleradiologisch, auf CD oder als eingescannte Folien in das Mammareportsystem der Innsbrucker Klinik eingespielt, wobei eine Anonymisierung der Patientinnen- und Untersucherdaten (Radiologen) vorgenommen wurde. An den Intervallkarzinomkonferenzen nahmen sämtliche Vorstände der radiologischen Abteilungen in den Krankenanstalten Tirols mit einem Großteil ihrer Mitarbeiter sowie nahezu alle niedergelassenen Radiologen teil. Die Bildmaterialien wurden ausführlich diskutiert und die Intervallkarzinome nach Kriterien der EU-Guidelines klassifiziert.

2.3 EU-INDIKATOREN

Die Europäischen Richtlinien (1) unterscheiden Performance-Indikatoren (im Wesentlichen Struktur- und Prozessqualitäts-Indikatoren) und Impact-Indikatoren (beziehen sich auf das Ziel bzw. den Nutzen des Screeningprogramms, also auf die Ergebnisqualität).

2.3.1 PERFORMANCE (STRUKTUR- UND PROZESSQUALITÄTS-) INDIKATOREN

Performance-Indikatoren beziehen sich auf die Verfügbarkeit und Akzeptanz des Screening sowie auf die Qualität der Screeninguntersuchung, des Assessments und der Ergebniskommunikation.

Wichtige Performance-Indikatoren sind unter anderem

- die Teilnahmerate
- die Wiederholungsrate der Screeninguntersuchung aus technischen Gründen

- die Recall-Rate (der Anteil der zur weiteren Abklärung verdächtiger Befunde einbestellten Frauen zum Assessment)
- die Rate „intermediate mammogram following further assessment“ (Anteil der Frauen, die nach dem Assessment kurzfristig – d.h. nach sechs Monaten – zur Kontrolle wieder einbestellt wurden)
- das Verhältnis von benignen zu malignen offenen Biopsien
- die Zeit zwischen Screeninguntersuchung und Assessment
- die Zeit zwischen Tumorboard und Operation.

2.3.2 IMPACT- (ERGEBNISQUALITÄTS-) INDIKATOREN

Der klassische Endpunkt in Bezug auf den Nutzen von Screeningprogrammen ist die Reduktion der Mortalität. In randomisierten kontrollierten Studien der 1970er und 1980er Jahre wurde eine durchschnittliche Mortalitätsreduktion von 20 - 30% in der eingeladenen Population im Vergleich zur Kontrollgruppe gefunden. Eine Übersichtsarbeit der Cochrane Collaboration zum Thema „Screening for breast cancer with mammography“ schlussfolgerte, dass durch ein organisiertes Screeningprogramm von Frauen die mit Brustkrebs assoziierte Mortalität um mindestens 15% gesenkt werden kann (12). Im Gegensatz zu diesen randomisierten Studien ist die Abschätzung des Effekts in populationsbasierten Screening Programmen aufgrund der notwendigen langen Beobachtungszeit, der schwierigen Verknüpfung von Tumorregisterdaten mit dem individuellen Screeningverhalten der Frauen und vor allem aufgrund des Einflusses anderer Faktoren, insbesondere von Verbesserungen in der Brustkrebstherapie, nicht möglich. Dazu kommt, dass eine ähnliche Senkung der Mortalitätsraten wie in den randomisierten Studien (dabei wird jeweils eine Screening-Gruppe mit einer nicht-Screening Gruppe von Frauen verglichen) bei einer vorbestehenden hohen Teilnehmerate am sogenannten „opportunistischen“ Screening – wie dies in Tirol vor Start des Pilotprojekts der Fall war – nicht zu erwarten ist.

Eine bewährte und auch von den „European Guidelines“ empfohlene Methode zur kurzfristigeren Abschätzung des Screeningeffektes ist die kontinuierliche Erhebung von sogenannten „Surrogatparametern“.

Die wichtigsten dieser Surrogat-Qualitätsindikatoren sind

- die Brustkrebsentdeckungsrate (Anzahl der entdeckten Karzinome – in situ und invasive – bezogen auf alle Screeninguntersuchungen. Die Mammakarzinomentdeckungsrate wird bezogen auf die Hintergrundinzidenz ohne / vor Screening angegeben)
- das Tumorstadium der im Screening detektierten Karzinome nach UICC, insbesondere die Stadien II+
- der Anteil der invasiven Karzinome an allen entdeckten Karzinomen
- der Anteil der invasiven Karzinome mit Durchmesser ≤ 10 mm
- der Anteil der invasiven Karzinome mit Durchmesser ≤ 15 mm
- der Anteil der Karzinome ohne Lymphknotenmetastasen
- die Intervallkarzinomrate (Anzahl der Karzinome, die zwischen den Screeningrunden bei Frauen mit unauffälligem Screeningergebnis entdeckt werden. Die Intervallkarzinomrate wird bezogen auf die Hintergrundinzidenz ohne / vor Screening angegeben).

Die EU-Leitlinien geben für alle diese Indikatoren Zielwerte (akzeptabel/ wünschenswert) an. Die Analyse der Daten für den gesamten Projektzeitraum wurde für die von der EU empfohlenen Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen vorgenommen.

2.4 NEGATIVE EFFEKTE DES SCREENING PROGRAMMS

In den letzten Jahren wird international eine heftige Diskussion über die Vor- und Nachteile eines Mammographie Screening Programmes geführt (13, 14), deshalb haben wir aus den Tiroler Daten soweit als möglich eine Abschätzung negativer Effekte vorgenommen. Aus den Tiroler Daten konnten Berechnungen zu falschpositiven Screening-Befunden und zu unnötigen Biopsien durchgeführt werden. Dies ist besonders relevant, da im Tiroler Modell das Screening schon ab einem Alter von 40 Jahren angeboten wurde und das Screening im Altersbereich von 40 bis 59 Jahren mit einem einjährigen Abstand möglich war. Als falsch-positiver Befund wird eine Mammographieuntersuchung mit auffälligem Ergebnis bezeichnet, welche nach weiterer Abklärung eine benigne Diagnose ergibt. Eine Biopsie wird als unnötig eingestuft, wenn das Ergebnis der Biopsie eine benigne Diagnose ergibt. Für die Berechnung dieser negativen Effekte wurden zwei Ansätze gewählt: der sogenannte „Invitation Approach (erwartete Inanspruchnahme aller Screeninguntersuchungen nach vorgegebenem Screeningintervall)“ berücksichtigt, dass eine Frau alle Screeninguntersuchungen

auch in Anspruch nimmt, d.h. im Alter 40 bis 69 Jahre genau 25 Untersuchungen (jährlich im Alter 40-59 Jahren und alle zwei Jahre im Alter von 60-69 Jahren) und der „Actual Attendance Approach (Beobachtete Inanspruchnahme der Screeninguntersuchungen nach tatsächlichem Screeningintervall)“ berücksichtigt, dass eine Frau nicht alle Screeninguntersuchungen in Anspruch nimmt, sondern im Alter 40 bis 69 Jahre weniger, nämlich ca. 12 Untersuchungen (die MST Daten haben gezeigt, dass Frauen obwohl sie jährlich eingeladen werden, doch nur alle zwei Jahre oder seltener zur Mammographieuntersuchung gehen).

Die Evaluierung der Tiroler Daten umfasst den gesamten Zeitraum von 1. Juni 2008 bis 31. Dezember 2013 (Rollout 1 bis 6). Alle Ergebnisse sind in Tabellen im Anhang detailliert dargestellt. Bei jeder Tabelle wird auf die entsprechende Tabelle in den EU-Guidelines verwiesen (z.B.: EU-1). Zusätzlich werden einige Tirol- und programmspezifische Tabellen und Grafiken beschrieben bzw. präsentiert, auf die auch in der Beschriftung entsprechend hingewiesen wird.

3 ERGEBNISSE

Anmerkung zur Präsentation der Ergebnisse: Im nachfolgenden Kapitel werden die Ergebnisse des Mammographie Screening Tirol getrennt für die Altersgruppen 40 - 49 Jahre, 50 - 59 Jahre und 60 - 69 Jahre sowie den gesamten Altersbereich von 40 - 69 Jahren beschrieben. In den Tabellen im Anhang wird zusätzlich die in den EU-Guidelines vorgeschlagene Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen angeführt, um eine bessere Vergleichbarkeit mit anderen EU-Programmen zu ermöglichen.

Die Daten wurden für den Zeitraum von 1. Juni 2008 bis 31. Dezember 2013 (Rollout 1 bis 6) analysiert (Anhang: Tabelle 1). In Tabelle 2 sind die teilnehmenden Standorte angeführt, welche alle niedergelassene Radiologen und radiologischen Abteilungen in Krankenanstalten in Tirol umfassen.

3.1 DEMOGRAPHISCHE DATEN

Im Jahr 2008 betrug die weibliche Wohnbevölkerung im Altersbereich von 40 bis 69 Jahren 141 641 Frauen (entspricht der Zielpopulation des Mammographie Screening Programms Tirol), davon waren 41.8% in der Altersgruppe von 40 bis 49 Jahre, 31.0% in der Altersgruppe von 50 bis 59 Jahre und 27.2% in der Altersgruppe der 60- bis 69-jährigen (15) (Anhang: Tabelle 3, EU-1).

3.2 TUMORREGISTER TIROL

Das Tumorregister Tirol (11) registriert alle Tumorfälle der Tiroler Bevölkerung seit 1988. Registriert werden alle bösartigen Neubildungen, insbesondere die invasiven und die in-situ Brustkrebsfälle. Das Tumorregister liefert vollständige Daten für den berichteten Zeitraum und wird für die Auswertung der Tumorcharakteristika und Intervallkarzinome im Rahmen des Mammographie Screening Projektes herangezogen (Anhang: Tabelle 4, EU-2).

Die invasive Brustkrebsrate im Zeitraum 1988 bis 1990 (Hintergrundinzidenzrate) betrug für Frauen in der Altersgruppe 40 bis 49 Jahre 123.8 pro 100 000 Frauen pro Jahr, für die Altersgruppe von 50 bis 59 Jahre 172.7 pro 100 000 Frauen pro Jahr und für die Altersgruppe der 60- bis 69-jährigen 238.5 pro 100 000 Frauen pro Jahr (Anhang: Tabelle 5, EU-3).

Die zeitliche Entwicklung der altersspezifischen Inzidenzraten für Mammakarzinom in Tirol wird in Abbildung 2 für den Zeitraum 1988 bis 2011 für die drei Altersgruppen getrennt dargestellt. Zusätzlich zeigt die Abbildung 3 die zeitliche Entwicklung der altersspezifischen Mortalitätsrate für Mammakarzinom in Tirol.

Abbildung 2: Zeitliche Entwicklung der Mammakarzinom Inzidenz (altersspezifische Rate pro 100 000 Frauen) in Tirol

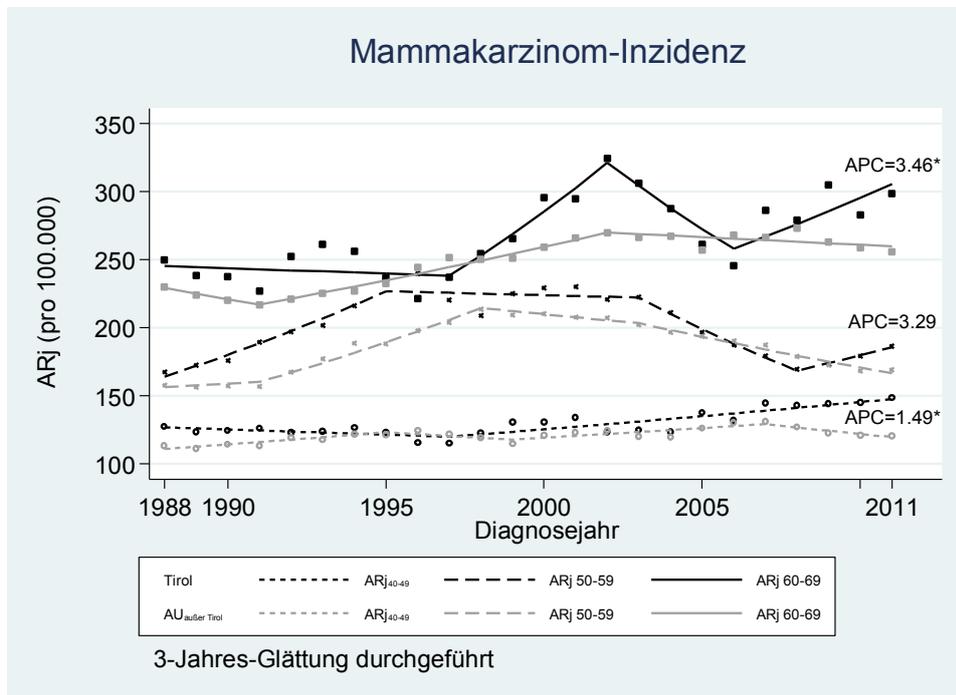
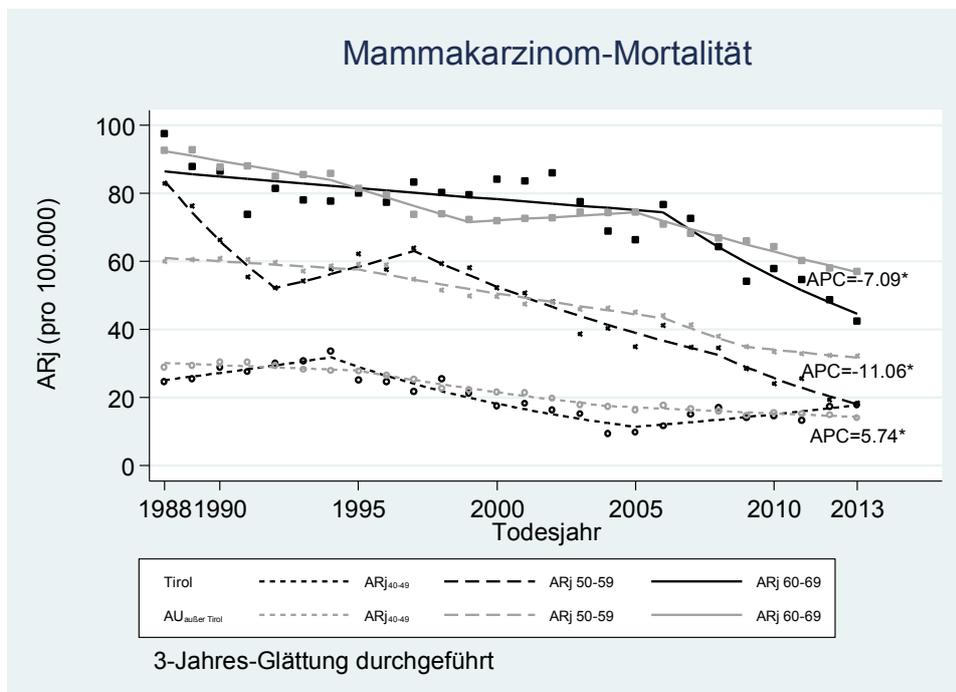


Abbildung 3: Zeitliche Entwicklung der Mammakarzinom Mortalität (altersspezifische Rate pro 100 000 Frauen) in Tirol



3.3 EINLADUNGSSYSTEM

Es fallen keine Gebühren für die Frau für die Inanspruchnahme der Mammographieuntersuchung an, die Teilnahme am Screeningprogramm ist kostenlos (Anhang: Tabelle 6, EU-4).

Aus datenschutzrechtlichen Gründen konnte die Identifikation und Einladung der Zielbevölkerung nur über die Versichertendaten der Sozialversicherung erfolgen (Anhang: Tabelle 7, EU-5).

Aufgrund der Organisation des Einladungssystems konnten nicht die gesamte Zielpopulation, sondern nur alle sozialversicherten Frauen (ca. 98% der Zielpopulation) eingeladen werden (Anhang: Tabelle 8, EU-6). Die Einladungsdatenbank wurde vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger erstellt (Anhang: Tabelle 9, EU-7). Die Frauen wurden persönlich mittels Einladungsschreiben zur Mammographieuntersuchung und Teilnahme am Screening eingeladen (Anhang: Tabelle 10, EU-8). Für die Evaluierung konnten nur die Daten aller beschwerdefreien, sozialversicherten Frauen verwendet werden, welche die Zustimmung für die Weiterleitung der Daten an die Evaluierungsstelle (IET) gaben (Anhang: Tabelle 11, EU-9).

3.4 SCREENINGPROZESS

Als Screening-Einheiten standen 12 niedergelassene Radiologen und acht radiologische Abteilungen in Krankenanstalten zur Verfügung und gewährleisteten eine flächendeckende und wohnortnahe Versorgung. Im Median wurden bei den niedergelassenen Radiologen 2674 Mammographieuntersuchungen pro Jahr durchgeführt, im Minimum 835, im Maximum 4902. In den Krankenanstalten wurden zwischen 275 und 3966 Mammographieuntersuchungen durchgeführt, im Median sind dies 1448 Untersuchungen pro Jahr (Anhang: Tabelle 12, EU-10).

Im Mammographie Screening Modell Tirol wurden Frauen im Alter von 40 bis 59 Jahren einmal jährlich zur Mammographie-Untersuchung eingeladen, Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren in einem Intervall von zwei Jahren. Eine Doppelbefundung der Mammographieuntersuchungen wurde nicht durchgeführt, jedoch wurde die Ultraschalluntersuchung als ergänzende Methode zur Mammographie angeboten. Frauen mit einem auffälligen Befund (BI-RADS 4 und 5) aus der Screeninguntersuchung wurden wohnortnahe in der zuständigen Krankenanstalt abgeklärt (Assessment). Die Abklärung erfolgt durch die Anfertigung von mammographischen Zusatzaufnahmen, durch eine ergänzende Ultraschall- und/oder MRT-Untersuchung und nach Notwendigkeit durch eine Biopsie. Frauen mit einem unklaren Befund (BI-RADS 3 oder BI-RADS 0) wurden nach Entscheidung des Radiologen entweder sofort einer Assessmenteinheit zugewiesen oder erhielten in einem verkürzten Screeningintervall von sechs Monaten eine Wiedereinladung zur Mammographie- bzw. Ultraschalluntersuchung (Anhang: Tabelle 13, EU-11).

3.4.1 TEILNAHMERATE

Im gesamten Projektzeitraum (Rollout 1 bis 6) wurden 656 811 Einladungen zur Mammographieuntersuchung im Rahmen des Screening Programms verschickt, 254 465 Screeninguntersuchungen wurden in diesem Zeitraum in Anspruch genommen (Anhang: Tabelle 14, EU-12). In ca. 5% der Fälle gaben Frauen keine Zustimmung zur Weiterleitung der Daten an die Screening-Datenbank. Für diese Gruppe ist die einzige Information, dass eine Mammographieuntersuchung durchgeführt wurde, es liegen aber keine Befunde oder weitere Informationen zur Frau vor.

Die beobachtete Zweijahresteilnahmerate liegt bei 51.8% für Rollout 1-2, bei 52.5% für Rollout 3-4 und bei 62.3% für Rollout 5-6, die geringste Teilnahmerate ist in der Altersgruppen der 60 bis 69-jährigen zu beobachten. Nach Korrektur um jenen Anteil der Frauen, welche die Übermittlung der Daten verweigerte aber trotzdem die Screeninguntersuchung in Anspruch genommen hat, betrug die korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate 56.3%, 57.5% bzw. 66.8% mit wiederum einer höheren Beteiligung in den jüngeren Altersgruppen (40 bis 59 Jahre) (Anhang: Tabelle 15). Obwohl die Teilnahmerate im Vergleich zu den Nachbarländern in einem akzeptablem Bereich liegt, konnte die EU-Vorgabe von 70% im gesamten Zeitraum nicht erreicht werden.

Die Teilnahmeraten in den einzelnen Bezirken Tirols wurden jeweils getrennt für Rollout 1-2, Rollout 3-4 und Rollout 5-6 ausgewertet (Anhang: Tabelle 16-18). Die Bezirke weisen zum Teil unterschiedliche Beteiligungsraten am Screeningprogramm auf. Die geringste Teilnahmerate konnte in allen Projektjahren im Bezirk Lienz mit 45.7% (Rollout 1-2), 48.6% (Rollout 3-4) und 54.1% (Rollout 5-6) beobachtet werden.

3.4.2 ERGEBNISSE AUS DEM SCREENING

Für die Ergebnisse aus dem Screening werden jeweils alle durchgeführten Screeninguntersuchungen berücksichtigt und ausgewertet, d.h. auch jene Untersuchungen in der Altersgruppe der 60 bis 69-jährigen, die in den einzelnen Projektjahren nicht Teil der Einladungsrunde waren.

Im gesamten Zeitraum wurden 254 465 Mammographieuntersuchungen durchgeführt, wobei in 97.4% der Fälle ein unauffälliger Befund vorlag. Bei 3 486 Frauen (1.4%) mit auffälligem oder unklarem Befund wurde ein Assessment zur weiteren Abklärung in einer Krankenanstalt durchgeführt (Anhang: Tabelle 19, EU-13). 1.2% der Frauen mit Ergebnis BI-RADS 3, welche nicht über Assessment abgeklärt wurden, wurden in einem verkürztem Intervall von sechs Monaten erneut zu einer Screeninguntersuchung eingeladen (intermediate mammogram following screening) (Anhang: Tabelle 19). Bei insgesamt 422 Fällen wurde ein Assessment empfohlen aber nicht durchgeführt. Die Gründe dafür waren bei 82.5% ein Screeningergebnis BI-RADS 0, für die keine

weitere Untersuchung dokumentiert wurde, in 11.8% wurde die weitere Abklärung verweigert und 5.7% konnten in der Datenbank aufgrund der Pseudonymisierung nicht mehr identifiziert werden (Anhang: Tabelle 20-21).

3.4.3 ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG

Bei 74.8% aller Mammographien wurde zusätzlich eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt mit Unterschieden nach den Altersgruppen: Die Anteile der Mammographieuntersuchungen mit Ultraschall waren mit 81.2% in der Altersgruppe 40 bis 49 Jahre am größten. Der Grund für die zusätzliche Ultraschalluntersuchung in dieser Altersgruppe war zu 61.8% eine dichte Brust (ACR 3/4) und zu 8.7% ein unklarer Mammographie-Befund. Für 29.5% wurde „Sonstiges“ vermerkt. In der Altersgruppe 50-59 Jahre wurde bei 72.9% zusätzlich eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Die Gründe dafür waren zu 51.1% eine dichte Brust (ACR 3/4) und zu 9.8% ein unklarer Mammographie-Befund. Jedoch wurden für 39.0% „Sonstiges“ vermerkt. Die Anteile der Mammographieuntersuchungen mit Ultraschall waren mit 65.6% in der Altersgruppe 60 bis 69 Jahre am geringsten. Der Grund für die zusätzliche Ultraschalluntersuchung in dieser Altersgruppe war zu 40.4% eine dichte Brust (ACR 3/4) und zu 11.3% ein unklarer Mammographie-Befund. Für 48.3% wurde „Sonstiges“ vermerkt (Anhang: Tabelle 22).

3.5 ERGEBNISSE AUS DEM ASSESSMENT

Im Projektzeitraum wurden 3486 Assessmentuntersuchungen durchgeführt, das entspricht 1.4% aller Screeninguntersuchungen. Als zusätzliche bildgebende Methoden wurden bei 88.2% ein Ultraschall und bei 30.8% der Frauen ein MRT durchgeführt (Anhang: Tabelle 23, EU-14).

In 56.4% der zum Assessment zugewiesenen Frauen war eine invasive Abklärung (Biopsie) notwendig, das entspricht 0.8% aller Screeninguntersuchungen. Der überwiegende Teil der Biopsien (97.2%) wurden in Form einer Stanzbiopsie durchgeführt, in 55 Fällen (2.8%) erfolgte eine offene Biopsie. Zwischen den Altersgruppen gab es keine Unterschiede in der Wahl der Biopsie-Methode (Anhang: Tabelle 23, EU-14).

In 53.5% der durchgeführten Assessments war das Ergebnis unauffällig, 17.2% der zum Assessment zugewiesenen Frauen wurden zu einer erneuten Kontrolle in sechs Monaten eingeladen. Bei 959 Frauen (27.5%) wurde ein Mammakarzinom diagnostiziert, bei 23.9% handelte es sich um ein invasives Mammakarzinom und bei 3.6% um ein duktales Carcinoma in situ (DCIS) (Anhang: Tabelle 24, EU-15). Der Anteil der DCIS an allen Mammakarzinomen beträgt insgesamt 13.0%, wobei dieser mit 14.8% in der Altersgruppe der 40-49-jährigen am höchsten war.

3.6 MAMMAKARZINOMENTDECKUNGSRATE

Die Karzinomentdeckungsrate bezogen auf alle Screeninguntersuchungen lag bei 2.5 pro 1000 Untersuchungen für die Altersgruppe der 40 bis 49-jährigen, bei 3.6 pro 1000 Untersuchungen bei den 50 bis 59-jährigen und bei 6.5 pro 1000 Untersuchungen bei den 60 bis 69-jährigen (Anhang: Tabelle 25). Die Ratio Karzinomentdeckungsrate versus Hintergrundinzidenzrate (HIR) lag in allen Altersgruppen mit 1.9, 2.1 und 2.6 über der in den EU-Leitlinien geforderten $1.5 \cdot \text{HIR}$ für nachfolgende Screening-Runden.

3.7 POSITIVE VORHERSAGEWERTE (PPV)

Der positive Vorhersagewert (PPV) für Assessment, d.h. der Anteil der entdeckten Karzinome unter allen durchgeführten Assessments, lag bei 27.5%. Der positive prädiktive Wert der Stanzbiopsie beträgt für den gesamten Zeitraum 49.1%, d.h. 49.1% der gestanzten verdächtigen Läsionen waren tatsächlich Karzinome. Für die offenen Biopsien lag der positive Vorhersagewert bei 38.2%, wobei zu erwähnen ist, dass eine offene Biopsie in allen Projektjahren in nur wenigen Fällen durchgeführt wurde (Anhang: Tabelle 26, EU-16).

3.8 CHARAKTERISTIKA DER ENTDECKTEN KREBSFÄLLE

Zur Charakterisierung der entdeckten Mammakarzinomfälle (Daten zu Tumordurchmesser, Lymphknotenstatus und Tumorstadium nach UICC) wird die im Assessment gestellte Diagnose mit der endgültigen Diagnose im Tumorregister Tirol abgeglichen.

35 der 959 Fälle mit der Assessmentdiagnose Mammakarzinom (DCIS und invasive Karzinome) wurden nicht im Tumorregister Tirol registriert. Alle diese Fälle wurden überprüft. Bei vier Fällen konnte ein LCIS nachgewiesen werden und bei 31 Fällen wurde bei weiteren Untersuchungen kein pathologischer Befund eines Mammakarzinoms gefunden. Nach diesem Abgleich mit dem Tumorregister Tirol verbleiben 924 Mammakarzinome (93 DCIS und 831 invasive Karzinome), welche im Screening entdeckt wurden und als Basis für die weitere Charakterisierung dienen (Anhang: Tabelle 27-28). Die Altersverteilung der Mammakarzinome zeigt, dass 27.7% in der Altersgruppe 40 bis 49 Jahre, 33.2% in der Altersgruppe 50 bis 59 Jahre und 39.1% bei den 60- bis 69-jährigen gefunden wurden. Der Anteil der DCIS an allen Mammakarzinomen ist altersabhängig, der geringste Anteil von 8.0% zeigt sich in der Gruppe der 60 bis 69 Jahren (Anhang: Tabelle 29).

Im Median beträgt der Durchmesser eines invasiven Karzinoms 14 mm, wobei die Bandbreite zwischen 1 und 70 mm lag (alle Fälle mit einem Tumordurchmesser über 35 mm wurden individuell überprüft). Kleine Karzinome mit einem Durchmesser von maximal 10 mm sind das bevorzugte Ziel

des Brustkrebsfrüherkennungsprogrammes, da diese Karzinome selten metastasieren und daher die Frauen von der frühzeitigen Entdeckung besonders profitieren. Der Anteil der Karzinome bis 10 mm betrug in Zeitraum 30.3%, dies liegt deutlich über den in den EU-Leitlinien geforderten mindestens 25%. Auch in der Gruppe der Tumore mit einem Durchmesser von unter 15 mm konnten die geforderten Qualitätsparameter erreicht werden: mit 63.3% lag der Anteil im gesamten Zeitraum über den geforderten mindestens 50%. Karzinomdurchmesser von 11 bis 20 mm wurden bei 47.5% der Frauen entdeckt, bei 22.2% der Frauen betrug der Durchmesser des Karzinoms mehr als 20 mm (Anhang: Tabelle 30, EU-21 angepasst an Projekt Tirol).

Ein hoher Anteil von Karzinomen ohne Metastasierung in den regionalen Lymphknoten ist ein weiteres wichtiges Ziel des Früherkennungsprogrammes. Der Anteil der lymphknotennegativen Tumoren lag in den untersuchten Projektjahren bei 75%, für die Altersgruppe der 50-69-jährigen bei 76% und entspricht damit den in den EU-Leitlinien geforderte Wert von mindestens 75% (Anhang: Tabelle 31, EU-21 angepasst an Projekt Tirol).

Die Verteilung der Tumorstadien nach UICC für alle im Screening entdeckten Karzinome (in-situ und invasive Karzinome zusammen) ergab, dass in 10.1% der Fälle eine Klassifikation von UICC 0 (entspricht den in situ Karzinomen) angegeben wurde, bei 55.4% der Frauen war die Klassifikation UICC I (Anhang: Tabelle 32, EU-22 angepasst an Projekt Tirol). Der Anteil der Karzinome mit UICC Stadien II+ an allen Karzinomen beträgt 34.6%. (Anhang: Tabelle 33)

3.8.1 BEHANDLUNG VON IM SCREENING ENTDECKTEN KARZINOMEN

Im gesamten Zeitraum wurden 70 (75.3%) von 93 in-situ Karzinome (DCIS) brusterhaltend operiert und bei 23 Frauen (24.7%) mit einem in-situ Karzinom wurde eine Mastektomie vorgenommen. Der Anteil der brusterhaltenden Operationen war in der Altersgruppe 50-59 Jahre mit 82.9% am größten (Anhang: Tabelle 34, EU-17).

Von den 819 (98.6%) operierten invasiven Mammakarzinomen wurden 76.2% brusterhaltend operiert. Bei 192 Frauen (23.4%) mit einem invasiven Karzinom wurde eine Mastektomie vorgenommen, 7.1% der operierten Frauen erhielten eine neoadjuvante Therapie (Anhang: Tabelle 35, EU-18).

3.8.2 WARTEZEITEN VON SCREENING BIS ASSESSMENT UND TUMORBOARD BIS OPERATION

Berechnet wurden einerseits die Wartezeiten für Frauen mit einem auffälligen Befund aus der Screeninguntersuchung bis zur weiteren Abklärung (Assessment) sowie die Zeit vom Tumorboard (Tumorkonferenz, Therapieentscheidung, „decision to operate“) bis zur Operation für alle invasiven

Karzinome. In manchen Fällen wird vor dem operativen Eingriff noch eine zusätzliche, meistens Chemotherapie zur Reduktion der Tumormasse durchgeführt (neoadjuvante Therapie). Jene Fälle mit neoadjuvanter Therapie wurden nicht in die Auswertungen zu den Wartezeiten einbezogen.

Bei 82.6% der Frauen mit einem auffälligen Befund aus der Screeninguntersuchung wurde die weitere Abklärung (Assessment) innerhalb von 5 Arbeitstagen vorgenommen. Bei 7.6% erfolgte die weitere Abklärung innerhalb von 6 bis 10 Arbeitstagen und in 9.8% der Fälle nach mehr als 10 Arbeitstagen (Anhang: Tabelle 36, EU-26 angepasst an Projekt Tirol).

In Anlehnung an die EU-Guidelines wurde zusätzlich die Zeit vom präoperativem Tumorboard („decision to operate“) bis zur Operation der invasiven Karzinomfälle berechnet. Hier lag bei 90.4% die Zeit zwischen Tumorboard und Operation innerhalb von 15 Arbeitstagen (Anhang: Tabelle 36, EU-26 angepasst an Projekt Tirol).

3.9 INTERVALLKARZINOME

Die Intervallkarzinomrate konnten sowohl für den Zeitraum bis zu 12 Monate nach einer Screeninguntersuchung mit unauffälligem Ergebnis für die Jahre Rollout 1-4 als auch für den Zeitraum 13 bis 24 Monate nach einer Screeninguntersuchung mit unauffälligem Ergebnis allerdings vorerst nur für Jahre Rollout 1-3 berechnet werden.

Im Zeitraum bis zu 12 Monate nach einer unauffälligen Screeninguntersuchung wurden insgesamt 58 Intervallkarzinome identifiziert, das entspricht einer Intervallkarzinomrate von 32.8 pro 100 000 Screeninguntersuchungen und einer Intervallkarzinomrate bezogen auf die Hintergrundinzidenz von 18.5% (Anhang: Tabelle 37, EU-31). Im Zeitraum 13 bis 24 Monate nach einer unauffälligen Screeninguntersuchung wurden insgesamt 62 Intervallkarzinome identifiziert, das entspricht einer Intervallkarzinomrate von 47.4 pro 100 000 Screeninguntersuchungen und einer Intervallkarzinomrate bezogen auf die Hintergrundinzidenz von 26.7% (Anhang: Tabelle 38, EU-31). Beide Werte liegen auch bei Einschränkung auf die Altersgruppe 50-69 Jahre unter den von den EU-Leitlinien angegebenen Grenzwerten von 30% bzw. 50%.

3.9.1 INTERVALLKARZINOMKONFERENZ

Im Rahmen der Intervallkarzinomkonferenzen wurden 118 Intervallkarzinome präsentiert und nach Kriterien der EU-Guidelines klassifiziert. Als „falsch negativ“ wurden 47 (39.8%) Intervallkarzinome eingestuft, 33 (28.0%) Intervallkarzinome wurden als „echte IC“ klassifiziert (Anhang: Tabelle 39).

3.10 EU-INDIKATOREN

Die Europäischen Richtlinien (1) unterscheiden Performance-Indikatoren (im Wesentlichen Struktur- und Prozessqualitäts-Indikatoren) und Impact-Indikatoren (beziehen sich auf das Ziel bzw. den Nutzen des Screeningprogramms, also auf die Ergebnisqualität).

3.10.1 PERFORMANCE - INDIKATOREN

Die Analyse der Daten für den gesamten Projektzeitraum für die von der EU empfohlenen Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen ergab, dass nur zwei Indikatoren die EU-Zielwerte nicht erreichten: Die Zweijahres-Teilnahmerate liegt mit 57.4% unter den akzeptierten 70% und der Anteil der Fälle mit einem invasiven Mammakarzinom, mit einer Zeit zwischen Screeninguntersuchung und Assessment von maximal fünf Arbeitstagen liegt mit 82.3% auch unterhalb dem akzeptierten EU-Grenzwert von 90%.

Die Recall-Rate mit 1.3% und der Anteil der Fälle mit einem invasiven Mammakarzinom, bei denen die Zeit zwischen Tumorboard und Operation innerhalb von 15 Arbeitstagen lag (90.3%) entsprachen jeweils den erwünschten EU-Werten (Anhang: Tabelle 40, EU-32).

3.10.2 IMPACT - INDIKATOREN

Die Analyse der Daten für den gesamten Projektzeitraum und für die von der EU empfohlenen Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen ergab, dass es nur bei einem Indikator Abweichungen zu den jeweils erwünschten EU-Grenzwerten gab. Der Anteil der Karzinome mit UICC Stadium II+ lag mit 33.3% außerhalb des EU-Grenzwertes von <25% (Anhang: Tabellen 41, EU-33).

3.11 NEGATIVE EFFEKTE DES MAMMOGRAPHIE SCREENINGS – ANALYSE DER TIROLER DATEN

Das Risiko, nach dem Tiroler Modell zumindest einen falschpositiven Screening-Befund zu erhalten, ist für eine Frau, die laut dem Tiroler Modell an allen empfohlenen Screening-Untersuchungen teilgenommen hat, 21.1% (d.h. dass von 1000 40-jährigen Frauen, die alle Screeninguntersuchungen bis zum Alter 69 Jahre in Anspruch nehmen, 211 Frauen zumindest einen falsch-positiven Befund erhalten werden). Die Berechnung auf Basis des tatsächlich in Anspruch genommenen Screeningintervalls (die Tiroler Daten haben gezeigt, dass Frauen, obwohl sie jährlich eingeladen werden, doch nur alle zwei Jahre oder seltener zur Mammographieuntersuchung gehen, d.h. Frauen kommen weniger häufig zur Mammographieuntersuchung als nach Tirol Modell vorgegeben) ergibt einen falsch-positiven Befund bei 15.7% der Frauen (Anhang: Tabelle 42).

Analog dazu wurde das Risiko für eine Frau zumindest eine unnötige Biopsie zu erhalten, ermittelt: Hält sich eine Frau an die vorgegebenen Intervalle, so beträgt dieses Risiko 9.4%, d.h. dass von 1000 40-jährigen Frauen, die alle Screeninguntersuchungen bis zum Alter 69 Jahre in Anspruch nehmen, 94 Frauen zumindest eine unnötige Biopsie erhalten werden. Die Berechnung auf Basis des beobachteten Screeningintervalls ergibt eine unnötige Biopsie bei 6.8% der Frauen (Anhang: Tabelle 42).

4 DISKUSSION

Im Folgenden werden die wichtigsten Ergebnisse des Berichts eingehender diskutiert und den Zielwerten der Europäischen Leitlinien sowie Daten aus anderen Screeningprogrammen gegenübergestellt. Besonderes Augenmerk soll dabei auf jene Besonderheiten des Mammographie Screening Modell Tirol gelegt werden, in denen dieses von den Europäischen Leitlinien abweicht.

HINTERGRUNDINZIDENZ VOR EINFÜHRUNG DES SCREENINGPROGRAMMS

Screening führt auf Grund der Vorverlegung der Diagnose zu einem signifikanten Anstieg der Brustkrebs-Inzidenzrate. Für die Abschätzung der Sensitivität des Screenings werden die Karzinomdetektionsrate und die Intervallkarzinomrate in Relation zur Hintergrundinzidenzrate gesetzt. Als Hintergrundinzidenz wird diejenige Inzidenz bezeichnet, die in der Zielpopulation ohne ein Screening-Programm zu erwarten wäre.

Obwohl ein organisiertes Screening erst im Jahre 2008 eingeführt wurde, ist zu berücksichtigen, dass in Tirol bereits seit dem Jahr 1990 die Mammographie im Rahmen eines opportunistischen Screenings angeboten wurde. Da Inzidenzdaten erst seit der Gründung des Tiroler Tumorregisters im Jahr 1988 zur Verfügung stehen, wurde als Hintergrundinzidenzrate die Inzidenzrate der Diagnosejahre 1988 bis 1990 definiert. Diese Festlegung ist in gewisser Weise willkürlich, weil in Österreich seit Jahrzehnten die Mammographierate zu den höchsten in Europa zählt und ein Anstieg der Mammakarzinom-Inzidenz nicht nur durch Screening, sondern auch durch andere Faktoren beeinflusst wird. Andererseits sprechen die starke Zunahme des Anteils an in situ-Karzinomen und kleinen invasiven Karzinomen der Stadien pT1a und pT1b in Tirol seit Beginn der 1990 er Jahre für eine steigende Inanspruchnahme des opportunistischen Screenings (16).

Die Wahl eines späteren Bezugszeitraums hätte auf Grund einer höheren Hintergrundinzidenzrate zu einem niedrigeren Verhältnis von Karzinomdetektionsrate zu Hintergrundinzidenzrate geführt. Andererseits wird die Hintergrundinzidenzrate auch für die Beurteilung der Intervallkarzinom-Rate herangezogen. Daher hätte ein späterer Bezugszeitraum in einer niedrigeren und damit günstigeren Ratio aus Intervallkarzinomrate und Hintergrundinzidenzrate resultiert.

SCREENING-POLITIK

Im Gegensatz zu den meisten europäischen Programmen umfasste die Screeningpopulation im Modell Tirol alle Frauen zwischen 40 und 69 Jahren. Das Einladungsintervall betrug zwei Jahre für Frauen zwischen 60 und 69 Jahren und ein Jahr für Frauen zwischen 40 und 59 Jahren.

Frauen unter 50 Jahren ein Screening grundsätzlich anzubieten, wird durch zwei rezente Metaanalysen der Canadian Task Force und der US Preventive Services Task Force unterstützt, die beide eine signifikante Mortalitätsreduktion durch Screening auch in der Altersgruppe 40 bis 49 Jahre fanden (17, 18). Der Grund, warum beide Reviews dennoch keine Empfehlung für ein systematisches Screening von Frauen unter 50 Jahren aussprachen, liegt in der vermuteten vielfach höheren Anzahl von falsch positiven Befunden in dieser Altersgruppe. Diese Vermutung wurde durch die Ergebnisse des Tiroler Screeningprogramms jedoch widerlegt. Der positive prädiktive Wert der bioptischen Abklärung von im Screening detektierten suspekten Befunden war in der Altersgruppe 40-49 Jahre mit 34.7% zwar etwas niedriger als in der Altersgruppe 50 - 69 Jahre (58.0%), lag jedoch noch immer in einem akzeptablen Bereich.

Die Rationale für die gewählten altersangepassten Screeningintervalle liegt in der in mehreren Studien nachgewiesenen erheblich höheren proportionalen Inzidenzrate von Intervallkarzinomen (d.h. Intervallkarzinomrate als Anteil an der gesamten Mammakarzinominzidenz) bei jüngeren Frauen, insbesondere in der Altersgruppe 40-49 Jahre (19, 20). Ob die nach dem Übergang in das österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm auch für die Altersgruppe 40- 49 Jahre angewandten zweijährigen Screeningintervalle zu einem Anstieg der Intervallkarzinome bei jungen Frauen führen werden, bleibt abzuwarten.

SCREENING- UND ASSESSMENTEINHEITEN

Ein wesentliches Merkmal des Mammographie Screenings Modell Tirol war die stark dezentrale Organisation mit zwanzig Screeningeinrichtungen, davon acht in Krankenanstalten und zwölf bei niedergelassenen Radiologen. Die Anzahl der Untersuchungen pro Untersuchungseinheit lag im niedergelassenen Bereich bei 835 – 4902 (Median: 2674) und im Krankenhausbereich bei 275 – 3966 (Median: 1448). Sehr niedrige Fallzahlen stellen mit Sicherheit ein Qualitätsrisiko dar. Andererseits können die in zentral organisierten europäischen Screeningprogrammen üblichen hohen Fallzahlen unter den geographischen Bedingungen Tirols ohne Aufgabe der Ziele der Niederschwelligkeit und der freien Wahlmöglichkeit der Bürgerin nicht erreicht werden.

In den Europäischen Leitlinien werden Mindestfallzahlen von 5000 Untersuchungen pro Befunder und Jahr empfohlen. Dem gegenüber konnte in einer umfangreichen Untersuchung von über 780 000 Screeninguntersuchungen keine Evidenz für eine verbesserte diagnostische Qualität jenseits von 2000 Untersuchungen pro Befunder und Jahr gefunden werden (21). Diesem Umstand wurde im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm dadurch Rechnung getragen, dass die Mindestfallzahl pro Untersucher und Jahr mit 2000 Screeninguntersuchungen festgesetzt wurde.

Die Anzahl der Assessmenteinheiten war mit acht – davon sämtliche in Krankenhausambulanzen - mit Sicherheit zu hoch, zumal die Anzahl der gemeldeten Assessments von 1 – 653 variierte (Median: 29). Zu diesem Umstand hat mit Sicherheit auch eine zum Teil unvollständige Meldung von Assessments an das IET beigetragen. Die Festlegung von Strukturqualitätskriterien für Assessmentzentren einschließlich Mindestfallzahlen erscheint im Interesse der Behandlungsqualität dringend geboten, ist aber auch im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm nicht umgesetzt.

EINLADUNGSSYSTEM UND TEILNAHMERATE

Die um die Screeningfälle ohne Zustimmung zur Datenweiterleitung korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate lag im Mittel bei 60.2%. Dies liegt über der Teilnahmerate von 56% im Deutschen Mammographie-Screening-Programm (22).

Dies erscheint bemerkenswert, da das Mammographie Screening Modell Tirol ohne nennenswerte Werbemaßnahmen auskommen musste. Dennoch gelang es offenbar, auch die Frauen zwischen 60 und 69 Jahren, die zu Beginn des Rollouts nur zu 48.1% der Einladung folgten, zur Teilnahme am Screening zu motivieren, sodass die Teilnahmerate auch in dieser Altersgruppe am Ende der Programmlaufzeit bei fast 55% lag. Trotz einer in erster Linie strukturell bedingten etwas niedrigeren Teilnahmerate im Bezirk Lienz war die Teilnahmerate regional relativ ausgeglichen und lag in den beiden letzten Projektjahren in allen anderen Bezirken zwischen 60.9% und 78.2%.

Diese in relativ kurzer Zeit und mit minimalem Aufwand erreichte hohe Akzeptanz unter den Tiroler Frauen dürfte der traditionell hohen Mammographierate und einem kumulativen Effekt von schriftlicher Einladung und Motivation durch Hausärzte und Gynäkologen geschuldet sein. Der signifikante Rückgang der Untersuchungszahlen nach der Umstellung auf ein reines Einladungssystem ohne Zuweisung spricht dafür, dass dieses duale System einen erheblichen Beitrag zum Erfolg des Tiroler Programms geleistet hat.

Diese Vermutung wird durch die Ergebnisse einer Befragung von 2561 Tiroler Frauen unterstützt, in der 57% der Teilnehmerinnen am Screening die erhöhten Heilungschancen durch die frühere Diagnose, 53.7% den eigenen Wunsch nach einer Mammographieuntersuchung und 48.7% die Empfehlung ihres Vertrauensarztes bzw. ihrer Vertrauensärztin als wesentliche Gründe für die Teilnahme anführten (23). Weiters gaben 66.3% der Frauen an mit dem Frauenarzt und 15.7% der Frauen mit dem Hausarzt über die Mammographieuntersuchung gesprochen zu haben.

DOPPELBEFUNDUNG

Die unabhängige Doppelbefundung der Mammographiefnahmen kann die Detektionsrate von Mammakarzinomen im Screening erhöhen und wird daher von den Europäischen Leitlinien empfohlen. Der Beitrag der Doppelbefundung zur Erhöhung der Sensitivität ist mit 5% - 15% allerdings als relativ gering einzuschätzen (24).

Im Modell Tirol, das von Anfang an nicht als Pilotprojekt, sondern als Referenzprojekt angelegt wurde und auch das Ziel hatte, möglichst schnell und mit möglichst wenig Aufwand ein flächendeckendes Screening in einem ganzen Bundesland zu implementieren, war die unabhängige Doppelbefundung von Mammographien aus organisatorischen Gründen nicht vorgesehen. Dennoch lag die Karzinomdetektionsrate mit dem 2.1-fachen der Hintergrundinzidenzrate in dem von den Europäischen Leitlinien geforderten Bereich.

Im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm wird die Doppelbefundung verpflichtend durchgeführt. Welche Auswirkungen dies auf die Sensitivität des Screenings hat, wird die weitere Beobachtung zeigen.

ERGÄNZENDE ULTRASCHALLUNTERSUCHUNG

Die Ultraschalluntersuchung (Sonographie) der Brust als Ergänzung zur Mammographie wurde im Modell Tirol im Rahmen des Screenings liberal zugelassen. Der Grund für die Ultraschalluntersuchung musste zwar dokumentiert werden, neben den Indikationen „dichtes Mammaparenchym“ (Dichtegrad 3 und 4 analog zur BI-RADS Klassifikation) und „unklarer Befund in der Mammographie“ konnte jedoch auch die Kategorie „Sonstiges“ angegeben werden. Diese Unschärfe in der Kategorisierung der Indikationsstellung ermöglichte eine großzügige Indikation zur Ultraschalluntersuchung, die sich in hohen Untersuchungszahlen niederschlug.

Insgesamt wurde bei 190 412 Screeninguntersuchungen (74.8%) eine additive Sonographie durchgeführt. Diese hohe Inanspruchnahme der Ultraschalluntersuchung spiegelt die Situation des opportunistischen Screenings wider, in dem der Radiologe nicht nur die Screeninguntersuchung durchführte, sondern in vielen Fällen auch die Abklärung suspekter Befunde übernahm. Unter den Bedingungen eines der klinischen Mammographie näher als dem organisierten Screening stehenden opportunistischen Screenings wurde die Sonographie vielfach auch zur Absicherung vor möglichen Fehlbefunden eingesetzt. In vielen Fällen wurden Ultraschalluntersuchungen der Brust auch vom Zuweiser ausdrücklich gefordert.

Die Position „Sonstiges“ dokumentiert somit prozentuell den „overuse“ des Ultraschalls in ca. 40% der Fälle. Hingegen entsprechen die prozentuellen Anteile der Untersuchungen mit additiver Sonographie auf Grund hoher Parenchymdichte mit 40.4% (60 – 69 Jahre), 51.1% (50 – 59 Jahre) und 61.8 (40 – 49 Jahre) den zu erwartenden Prozentsätzen.

Die Effekte der additiven Sonographie auf Karzinomdetektionsraten, Sensitivität und Spezifität des Screenings sowie auf Recall- und Biopsieraten wurden anhand einer Gruppe von 66 650 Frauen detailliert ausgewertet und werden getrennt publiziert. Vorweg kann jedoch festgestellt werden, dass die aufgrund der Ergebnisse von klinischen Studien befürchteten negativen Effekte einer zusätzlichen Untersuchung insbesondere auf die Recall- und Biopsieraten nicht eingetreten sind. Die Gründe liegen vermutlich in der umfangreichen Erfahrung der beteiligten Radiologen mit der Methode und in der Standardisierung der Beurteilung und Befundung durch die durchgehend verwendete BI-RADS Klassifikation (25).

ERGEBNISSE AUS SCREENING UND ASSESSMENT

Im Zeitraum vom 1. Juni 2008 bis zum 31. Dezember 2013 wurden 254 465 Screeninguntersuchungen durchgeführt und 959 Mammakarzinome – davon 834 invasive Karzinome und 125 in situ-Karzinome entdeckt. Dies entspricht einer Detektionsrate von 3.77 Karzinomen pro 1000 gescreenten Frauen.

3008 Frauen (1.2%) wurden zu einer kurzfristigen Kontrolle wieder einbestellt, und bei 3486 Frauen (1.4%) wurde eine weitere Abklärung eines suspekten Befundes in einem Assessmentcenter durchgeführt. Die Wiedereinbestellungsrate lag bei 1.3% und lag damit deutlich unter dem von den Europäischen Leitlinien geforderten Wert von 5% aller Screeninguntersuchungen. In 1966 Fällen (56.4%) erfolgte im Assessment eine invasive Abklärung durch eine Biopsie. 97% aller histologischen Abklärungen erfolgten nicht durch eine offene Biopsie, sondern durch eine Stanzbiopsie.

Die Biopsierate bezogen auf alle Screeninguntersuchungen lag bei 0.8%. Der positive Vorhersagewert für die Biopsie betrug in der Altersgruppe 50 – 69 Jahre 58.0% und lag lediglich in der Altersgruppe 40 – 49 Jahre mit 34.7% deutlich niedriger. Die Erklärung für diesen Unterschied besteht in der niedrigeren Karzinomprävalenz in der jüngeren Altersgruppe sowie in der auf Grund des höheren Parenchymanteils schwierigeren diagnostischen Beurteilbarkeit des Brustgewebes.

Dennoch liegen sowohl die Biopsierate als auch der positive Vorhersagewert der Biopsie in einem bemerkenswert günstigen Bereich. In einer rezenten Übersicht über europäische Mammographie-Screeningprogramme lag die Nadelbiopsierate bei 2.2% in den initialen und bei 1.1% in den folgenden Screeningrunden und die Rate offener Biopsien betrug 1% bzw. 0.73% (26).

CHARAKTERISTIKA DER ENTDECKTEN KARZINOME

Die im Screening gefundenen invasiven Karzinome wiesen über alle Altersgruppen einen sehr konstanten Tumordurchmesser von durchschnittlich 14 mm auf. Das von den Europäischen Leitlinien geforderte Ziel, mehr als 25% an invasiven Karzinomen mit einem Durchmesser nicht größer als 10 mm zu detektieren wurde mit 30.3% deutlich übertroffen. Ebenso lag der Anteil der invasiven Karzinome mit einem Durchmesser nicht größer als 15 mm mit 63.3% über dem mit 50% angegebenen Zielwert. Auch der Anteil nodal negativer Karzinome lag mit 75.0% genau beim geforderten Wert.

Diese günstige Stadienverteilung spiegelt sich auch in der Primärtherapie der im Screening entdeckten Karzinome mit einem brusterhaltenden Vorgehen in 76.2% der invasiven Karzinome und in 75.3% der in situ-Karzinome wieder.

Obwohl im Tiroler Modell in allen Projektjahren die Indikatoren der EU-Leitlinien in Bezug auf Tumorgöße und Lymphknotenbefall eingehalten und zum Teil übertroffen werden konnten, zeigte sich ein erhöhter Anteil an Karzinomen im UICC Stadium II+. Der Anteil war mit 37.9% in der Altersgruppe zwischen 40 bis 49 Jahren am höchsten, lag jedoch auch in der mit europäischen Screeningprogrammen vergleichbaren Altersgruppe 50 – 69 Jahre mit 33.3% über dem in den Europäischen Leitlinien geforderten Zielbereich von 25%.

Zu beachten ist, dass die UICC Klassifikation für alle entdeckten Karzinome vorgenommen wird, also auch die in-situ Karzinome einbezogen werden und dass zusätzlich der Tumordurchmesser und Lymphknotenstatus Berücksichtigung finden. Die Ergebnisse zeigen, dass alle drei Indikatoren für sich zwar im von den EU-Leitlinien vorgegeben Zielbereich lagen, jedoch bei Kombination der Kriterien und Anwendung auf alle Karzinome mit UICC Stadien II+ der Zielwert nicht mehr erreicht werden konnte. Eine mögliche Erklärung für diese Diskrepanz liegt im relativ niedrigen Anteil von in situ-Karzinomen im Tiroler Screeningprogramm.

INTERVALLKARZINOME

Ein wesentlicher Indikator für die Qualität eines Screeningprogramms ist die Kontrolle der Anzahl von nicht im Screening detektierten Intervallkarzinomen. Über alle Projektjahre traten 58 Intervallkarzinome innerhalb von einem Jahr und weitere 62 zwischen einem und zwei Jahren nach der Screeninguntersuchung auf. Dies entspricht einer Intervallkarzinomrate von 32.8 bzw. 47.4 pro 100 000 Untersuchungen.

In der Altersgruppe 50 bis 69 Jahre konnte der von den Europäischen Leitlinien geforderte Zielwert von maximal 30% der Hintergrundinzidenz mit 16.1% deutlich unterschritten werden. Die Zielwerte gelten an sich nur für die Altersgruppe 50 bis 69 Jahre. Wird dieser Maßstab jedoch auch auf die Altersgruppe 40 bis 49 Jahre angewendet, liegt der Wert bei 24.4% und damit ebenfalls deutlich unter dem akzeptierten Wert.

Dabei bleibt zu berücksichtigen, dass durch die Wahl der Hintergrundinzidenzrate basierend auf den Jahren 1988 bis 1990 ein relativ niedriger Vergleichswert verwendet wurde. Gerade deshalb zeigen diese Ergebnisse, dass die diagnostische Qualität im Mammographie Screening Tirol auf einem sehr hohen Niveau war. Dass dies unter anderem auch dem additiven Einsatz des Ultraschalls geschuldet war, zeigt sich daran, dass die Intervallkarzinomraten auch in den jüngeren Altersgruppen mit einem höheren Anteil an dichtem und mammographisch schwer beurteilbaren Brustgewebe in einem sehr günstigen Bereich lagen.

Die Identifikation von Intervallkarzinomen erfordert neben kompletten Screening- und Assessmentdaten auch ein qualitativ hochwertiges epidemiologisches Tumorregister mit vollständiger Erfassung aller in der entsprechenden Population aufgetretenen Mammakarzinome. Mangels ausreichender Daten aus den Assessments und auf Grund der nicht mit dem Tiroler Tumorregister vergleichbaren Vollständigkeit der österreichischen Krebsregisterdaten wird die für die Qualitätskontrolle unverzichtbare Erfassung von Intervallkarzinomen im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm auf absehbare Zeit nicht möglich sein.

PROZESSQUALITÄT

Die Mitteilung eines auffälligen Befundes aus der Screeninguntersuchung an die Screeningteilnehmerin erfolgte im Modell Tirol sofort. Die Terminvereinbarung und Zuweisung zum Assessment wurde üblicherweise ebenfalls unmittelbar im Anschluss an eine suspekte Screeninguntersuchung durchgeführt.

Die Zeitspanne zwischen Screening und Assessment soll laut Europäischen Leitlinien in 90% der Fälle fünf Arbeitstage nicht überschreiten. Dies konnte im Mammographie Screening Modell Tirol in 80% der diagnostizierten Karzinomfälle und in 67.8% der benignen Fälle erreicht werden. Das Zeitintervall zwischen Tumorboard und Operation war in 90.3% der Karzinomfälle nicht länger als 15 Arbeitstage und lag damit über dem Zielwert von 90% der Europäischen Leitlinien. Diese Messwerte zeigen die insgesamt gute Prozessqualität im Tiroler Screeningprogramm.

INDIVIDUELLE RISIKEN

Für eine informierte Entscheidung über eine Teilnahme am Screening ist es wichtig, das Risiko des Eintretens von möglichen negativen Auswirkungen einschätzen zu können. Negative Effekte des Brustkrebsscreenings betreffen vor allem falsch positive Befunde und unnötige Biopsien.

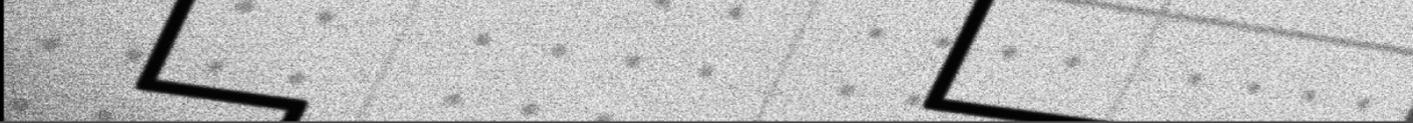
Bei Absolvierung aller vorgesehenen Screeninguntersuchungen betrug im Modell Tirol das rechnerische Risiko eines falsch positiven Ergebnisses für eine mit vierzig Jahren mit dem Screening beginnende Frau 21.1% und das Risiko einer „unnötigen“ Biopsie – d.h. einer Biopsie mit gutartigem Ergebnis – 9.4%. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in Tirol fast alle Biopsien in Form einer im Vergleich zur chirurgischen Biopsie nur gering belastenden und sehr risikoarmen Stanzbiopsie durchgeführt wurden. Auf Grund der längeren Screeningintervalle im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm würden bei sonst gleichen Bedingungen die entsprechenden Risiken 10.2% bzw. 4.7% betragen (IET-interne Berechnung). Diese Risikoreduktion ist allerdings gegen die möglichen negativen Auswirkungen der längeren Screeningintervalle, die derzeit noch nicht abgeschätzt werden können, auf die Sensitivität des Screenings abzuwägen.

5 SCHLUSSBEMERKUNG

Die guten Ergebnisse unterstreichen, dass in Tirol auf Basis bestehender Strukturen das langjährige opportunistische Mammographie Screening innerhalb kurzer Zeit in ein qualitativ hochwertiges organisiertes Programm übergeführt werden konnte, welches in den wesentlichen Qualitätsindikatoren den EU-Leitlinien entspricht. Wir konnten zeigen, dass Frauen zwischen 40 und 49 Jahren in unserem Modell den gleichen diagnostischen Nutzen durch Screening haben wie die in den EU-Leitlinien genannte Screeningpopulation von 50 bis 69 Jahren. Nicht zuletzt ist es gelungen, durch unsere Daten und den Einsatz der gesamten Projektgruppe Mammographie Screening Tirol, den Ultraschall als wesentliche Untersuchungsmethode auch im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm zu verankern.

Aus der langjährigen Erfahrung zeigte sich, dass die regelmäßige Evaluierung im Rahmen der Qualitätssicherung einen wesentlichen Beitrag zum Erfolg des Tiroler Referenzprojekts geleistet hat und dies auch für das nationale österreichische Screeningprogramm unverzichtbar ist.

Ob die hervorragenden Ergebnisse des Mammographie Screening Tirol auch nach der Überführung in das Österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm erreicht werden können, muss weiter beobachtet werden. Der Tiroler Landtag hat sich in einer einstimmigen EntschlieÙung jedenfalls dafür ausgesprochen, dass das hohe Qualitätsniveau erhalten bleiben muss und es zu keinerlei Verschlechterungen für die Frauen in Tirol kommen darf.



TABELLENANHANG

Anmerkung zur Präsentation der Ergebnisse: In den nachfolgenden Tabellen werden die Ergebnisse des Mammographie Screening Tirol getrennt für die Altersgruppen 40 - 49 Jahre, 50 - 59 Jahre und 60 - 69 Jahre sowie den gesamten Altersbereich von 40 - 69 Jahren beschrieben. Zusätzlich wird die in den EU-Guidelines vorgeschlagene Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen angeführt, um eine bessere Vergleichbarkeit mit anderen EU-Programmen zu ermöglichen.

STRUKTURDATEN

Tabelle 1: Überblick Projektzeitraum

	Zeitraum
Rollout 1	1. Juni 2008 – 31. Mai 2009
Rollout 2	1. Juni 2009 – 31. Mai 2010
Rollout 3	1. Juni 2010 – 31. Mai 2011
Rollout 4	1. Juni 2011 – 31. Mai 2012
Rollout 5	1. Juni 2012 – 31. Mai 2013
Rollout 6 ¹	1. Juni 2013 – 31. Dezember 2013

¹ Rollout 6 umfasst nur 7 Monate

Tabelle 2: Teilnehmende Radiologie-Standorte

Leitung Mammographie	Standort
Dr. Walter Hönlinger	Innsbruck
Röntgeninstitut B7 Dr. Penz, Dr. Wicke	Innsbruck
Dr. Benjamin Bischof	Innsbruck
Dr. Walter Kastlunger	Schwaz
Dr. Christian Rapf	Lienz
Dr. Andreas Oberhauser	Innsbruck
Dr. Friedrich Weber	Hall in Tirol
Dr. Gerald Schön	Telfs
Dr. Eberhard Partl	Kitzbühel
Dr. Johannes Lukasser	Wörgl
Dr. Reinhard Schöpf	Landeck
Dr. Dieter Lungenschmid	Innsbruck
Prim. Dr. Ehrenfried Schmaranzer	BKH St. Johann
Prim. Priv.-Doz. Dr. Michael Rieger	LKH Hall
Prim. Dr. Clemens Lottersberger	BKH Schwaz
Univ.-Doz. Prim. Dr. Rudolf Knapp	BKH Kufstein
FA Dr. Christian Wolf	BKH Reutte
Prim. Dr. Andreas Dessl	KH Zams
Prim. Dr. Adolf Georg Lederer	BKH Lienz
OA Dr. Martin Daniaux	LKH Innsbruck – Universitätsklinik für Radiologie

Tabelle 3: Situation vor Ausdehnung des Screeningprogramms (EU-1)

Region	Tirol
Beginn Ausdehnung des Programms	1. Juni 2008
Altersgruppe	40 - 69
Weibliche Bevölkerung Tirol (2008)	141 641 40 - 49: 59 230 (41.8%) 50 - 59: 43 919 (31.0%) 60 - 69: 38 492 (27.2%)
Quelle der demographischen Daten	Landesstatistik (https://www.tirol.gv.at/statistik-budget/statistik/wohnbevoelkerung/)
Bevölkerungsbezogen	Ja
Art der Kohorte	Dynamisch
Anteil der Bevölkerung des Jahres 2008, die durch Zielpopulation abgedeckt ist	100%
Quelle der Daten	Hauptverband der Sozialversicherungsträger (http://www.hauptverband.at)

Tabelle 4: Tumorregister (EU-2)

Details	Krebsregister	Brustkrebsregister ¹
Beginn des Registers	1988	1988
Umfang	Regional für Tirol	Regional für Tirol
Überlappung mit Screening-Region	100%	100%
Populationsbezogen	Ja	Ja
Daten zugänglich	Ja	Ja
DCIS inkludiert	Ja	Ja

¹ das Brustkrebsregister ist eine Teilmenge des Tumorregisters Tirol

Tabelle 5: Inzidenzdaten Mammakarzinom 1988 bis 1990 (EU-3)

1988-1990 ¹	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Brustkrebsrate:					
Anzahl ²	156	162	222	540	384
Rate pro 100 000	128.8	176.0	244.0	177.5	209.8
Invasive Brustkrebsrate:					
Anzahl ²	150	159	217	526	376
Rate pro 100 000	123.8	172.7	238.5	172.9	205.4
Rate der in situ Karzinome:					
Anzahl ²	6	3	5	14	8
Rate pro 100 000	5.0	3.3	5.5	4.6	4.4

¹ die Jahre 1988 bis 1990 werden zur Berechnung der Hintergrundinzidenzrate herangezogen, da bereits zu Beginn der 1990er Jahre in Tirol Screeninguntersuchungen allerdings ohne individuelle Einladung angeboten und durchgeführt wurden;

² Anzahl in drei Jahren

Tabelle 6: Gebühren (EU-4)

Es fallen keine Gebühren für die Screeninguntersuchung an.

Tabelle 7: Potentielle Gründe gegen Screening (EU-5)

Aus datenschutzrechtlichen Gründen konnte die Identifikation und Einladung der Zielbevölkerung nur über die Versichertendaten der Sozialversicherung erfolgen.

Tabelle 8: Quellen für Ermittlung Zielpopulation (EU-6)

Zielpopulation sind alle Frauen im Alter von 40 bis 69 Jahren mit Wohnsitz in Tirol. Aufgrund der Organisation des Einladungssystems können nur alle sozialversicherten Frauen eingeladen werden. Quelle dafür sind Daten des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVST).

Tabelle 9: Einladungsdatenbank (EU-7)

Die Einladungsdatenbank wird vom HVST erstellt. Basis sind alle Frauen mit Wohnsitz in Tirol im Alter von 40 bis 69 Jahren, die sozialversichert sind. Nicht sozialversicherte Frauen (ca. 2%) konnten daher nicht eingeladen werden. Die Aktualität der Einladungsdatenbank wird ebenfalls vom HVST garantiert.

Tabelle 10: Einladungsmodus (EU-8)

Einladungsmodus	Persönlicher Brief
Untersuchungsdatum vorgeschlagen	Nein

Tabelle 11: Anpassung der Zielpopulation (EU-9)

Zielpopulation	alle Frauen im Alter von 40 bis 69 Jahren mit Wohnsitz in Tirol
Auswählbar („eligible population“)	alle beschwerdefreien ¹ , sozialversicherten Frauen
Gründe für nicht auswählbar	die Frauen werden bei der Screeninguntersuchung befragt, ob sie beschwerdefrei sind

¹ beschwerdefrei bedeutet, dass die Frau weder ein Mammakarzinom hat, noch zur Hochrisikogruppe gehört und klinisch unauffällig ist

Bemerkung: ein Teil der Frauen gibt keine Zustimmung für die Weiterleitung der Daten an die Evaluierungsstelle (IET)

Tabelle 12: Screening-Einheiten (EU-10)

Anzahl und Art von Screening-Einheiten	20 (8 Screening-Einheiten in Krankenanstalten, 12 niedergelassene Radiologen)
Technische Aspekte: Anzahl der jährlichen Mammographieuntersuchungen pro Screening-Einheit ¹	
Krankenanstalten	275 – 3966, Median 1448
niedergelassene Radiologen	835 – 4902, Median 2674 ²
Anzahl Assessment-Einheiten	8
Anzahl der jährlichen Assessment-Untersuchungen pro Assessment-Einheit ³	1 ⁴ – 653, Median 29

¹ Gesamtanzahl, nicht nur Untersuchungen in der Screening-Population

² Ein Radiologe mit ca. 300 Untersuchungen pro Jahr wurde in der Min-Max Statistik nicht berücksichtigt

³ nur Assessments im Rahmen des Screening gezählt, da nicht alle Assessments vollständig gemeldet

⁴ Eine Krankenhaus hat aufgrund von Dokumentationsproblemen zu Beginn im Rollout 1 nur eine Assessmentuntersuchung gemeldet

Tabelle 13: Screening Politik (EU-11)

Altersgruppe	40 - 69
Screening-Test	Mammographie, additiv auch Sonographie
Screening-Intervall	40 - 59: jährlich 60 - 69: zweijährlich
„intermediate mammogram following screening“	Wiedereinladung nach 6 Monaten für alle Fälle mit BI-RADS 3, die nicht beim Assessment waren
Doppelbefundung	Nein
Assessment	in 8 Krankenhäusern (nicht bei niedergelassenen Radiologen); zum Assessment kommen jedenfalls alle Fälle mit BI-RADS 4 oder 5 bzw. auch mit BI-RADS 0 oder 3 nach Entscheidung des Radiologen
„intermediate mammogram following further assessment“	Ergebnis aus dem Assessment: erneute Mammographieuntersuchung zur Kontrolle nach 6 Monaten

EINLADUNGSSYSTEM, TEILNAHMERATE

Tabelle 14: Outcome des Einladungssystems (EU-12)

		40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Rollout 1-2 ¹	Einladungen	56888	41738	38021	136647	79759
	Untersuchungen	38031	28982	20483	87496	49465
Rollout 3-4 ¹	Einladungen	55833	42348	37727	135908	80075
	Untersuchungen	38400	31331	19730	89461	51061
Rollout 5-6 ²	Einladungen	55275	46583	36972	138830	83555
	Untersuchungen	32461	28372	16675	77508	45047
Rollout 1-6	Einladungen	167996	130669	112720	411385	243389
	Untersuchungen	108892	88685	56888	254465	145573

¹ Wir haben als Annäherung für die Einladungen jeweils die Anzahl der eingeladenen Frauen für R1 bzw. R3 genommen. Im zweiten Jahr des jeweiligen Zeitraumes wird ein nächster Jahrgang eingeladen, andererseits verschieben sich die 49- bzw. 59- jährigen in die nächste Altersgruppe. Da die Anzahl der Einladungen zwischen R1 und R2 bzw. R3 und R4 nur eine relative Differenz von 0.7% aufweisen, sind wir der Meinung, dass unsere Annäherung eine gute Approximation darstellt.

² Zeitraum 1. Juni 2012 bis 31.12.2013 (NICHT 2 komplette Jahre, nur 19 Monate)

Tabelle 15: Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST): getrennt für Rollout 1-2, Rollout 3-4 und Rollout 5-6

		40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Rollout 1-2	Beobachtete Teilnahmerate	55.2%	54.6%	43.7%	51.8%	49.4%
	Korrigierte Teilnahmerate ¹	59.6%	59.1%	48.1%	56.3%	53.9%
Rollout 3-4	Beobachtete Teilnahmerate	55.9%	56.8%	42.5%	52.5%	50.1%
	Korrigierte Teilnahmerate ¹	60.9%	61.8%	47.5%	57.5%	55.1%
Rollout 5-6 ²	Beobachtete Teilnahmerate	64.7%	65.3%	50.2%	62.3%	58.6%
	Korrigierte Teilnahmerate ¹	69.2%	69.8%	54.7%	66.8%	63.1%

¹ Die Korrigierte Teilnahmerate ergibt sich aus der beobachteten Teilnahmerate plus einem Korrekturfaktor (4-5%), welcher den Prozentsatz der Frauen ohne Zustimmung zur Datenweiterleitung berücksichtigt

² Da der Zeitraum für Rollout 5-6 nicht komplette 24 Monate abdeckt, sondern wegen des Starts des österreichweiten Brustkrebsfrüherkennungsprogrammes im Jänner 2014 nur 19 Monate umfasst, wurde bei der Berechnung der Teilnahmeraten auch die Einladungsdaten mit einem Korrekturfaktor von 19/24 multipliziert. Damit tragen wir der Tatsache Rechnung, dass sich die Mammographie-Befunde unabhängig von der persönlichen Einladung relativ gleichmäßig auf die einzelnen Monate verteilen und wie gesagt Mammographie-Befunde für nur 19 Monaten vorliegen. Unabhängige Berechnungen haben gezeigt, dass in den Jahren 2012/13 die Anzahl der Mammographie-Untersuchungen deutlich zugenommen hat, zum Teil sicherlich bedingt durch verstärkte Zuweisungen zur Mammographie vor dem Auslaufen des Tirol-Modells.

Tabelle 16: Korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST) pro Bezirk für Rollout 1-2

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Innsbruck-Stadt	54.0%	55.9%	48.6%	52.8%	54.4%
Imst	65.3%	62.4%	52.5%	61.2%	61.1%
Innsbruck-Land	63.4%	62.0%	52.6%	60.1%	60.4%
Kitzbüchel	56.3%	59.7%	47.0%	54.7%	56.1%
Kufstein	58.3%	56.7%	45.3%	54.2%	53.4%
Landeck	67.4%	64.6%	47.2%	61.3%	59.5%
Lienz	47.7%	49.7%	38.8%	45.7%	46.2%
Reutte	54.3%	55.0%	40.9%	50.8%	50.6%
Schwaz	64.8%	62.7%	50.0%	60.2%	59.9%

Tabelle 17: Korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST) pro Bezirk für Rollout 3-4

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Innsbruck-Stadt	51.9%	53.2%	43.9%	49.8%	51.2%
Imst	64.8%	64.8%	47.3%	60.3%	60.6%
Innsbruck-Land	62.1%	63.2%	49.9%	59.3%	60.3%
Kitzbüchel	59.9%	62.4%	50.0%	57.9%	59.6%
Kufstein	61.7%	61.8%	45.4%	57.2%	56.7%
Landeck	67.3%	68.0%	48.4%	62.5%	62.2%
Lienz	51.6%	53.5%	39.2%	48.6%	48.9%
Reutte	64.6%	68.4%	49.3%	61.4%	62.5%
Schwaz	69.0%	69.0%	54.0%	64.9%	65.8%

Tabelle 18: Korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST) pro Bezirk für Rollout 5-6¹

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Innsbruck-Stadt	62.6%	62.6%	53.0%	60.9%	60.2%
Imst	74.5%	72.5%	56.9%	70.9%	68.8%
Innsbruck-Land	71.8%	72.3%	59.5%	70.3%	69.8%
Kitzbüchel	68.3%	69.1%	53.4%	65.8%	64.5%
Kufstein	65.4%	65.9%	47.1%	61.9%	59.8%
Landeck	79.1%	83.4%	64.1%	78.2%	78.0%
Lienz	56.2%	58.3%	42.3%	54.1%	53.0%
Reutte	69.7%	69.5%	56.5%	67.3%	66.2%
Schwaz	77.0%	79.1%	59.7%	74.6%	73.5%

¹ Die Details zur Berechnung stehen in Fußnote 2 bei Tabelle 15

SCREENING UND ASSESSMENT

Tabelle 19: Outcome des Screening (EU-13)

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Screeninguntersuchungen ¹	108 892 (42.8%)	88 685 (34.9%)	56 888 (22.4%)	254 465	145 573 (57.2%)
Outcome des Screening:					
• Incomplete ²	159 (0.1%)	134 (0.2%)	107 (0.2%)	400 (0.2%)	241 (0.2%)
• Negativ	105 716 (97.1%)	86 573 (97.6%)	55 572 (97.7%)	247 861 (97.4%)	142 145 (97.6%)
• Intermediate mammogram following screening ³	1624 (1.5%)	930 (1.0%)	454 (0.8%)	3008 (1.2%)	1384 (1.0%)
• Repeat Screening Test	NA	NA	NA	NA	NA
• Assessment:					
empfohlen	1393 (1.3%)	1048 (1.2%)	755 (1.3%)	3196 (1.3%)	1803 (1.2%)
durchgeführt	1544 (1.4%)	1132 (1.3%)	810 (1.4%)	3486 (1.4%)	1942 (1.3%)

¹ Alle Screeninguntersuchungen in der Altersgruppe 60-69 Jahre berücksichtigt unabhängig von Einladungen

² BI-RADS 0

³ alle Frauen mit BI-RADS 3 ohne Assessment und alle Frauen, die im Zeitfenster 3-8 Monate erneut zum Screening gekommen sind

Bemerkungen:

- Bei insgesamt 422 Fällen wurde ein Assessment empfohlen aber nicht durchgeführt. Die folgende Tabelle beschreibt die Gründe dafür:

Tabelle 20: Grund für kein Assessment

Grund für kein Assessment	Altersgruppen				
	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Weitere Abklärung verweigert	20 (12.1%)	18 (12.4%)	12 (10.7%)	50 (11.8%)	30 (11.6%)
Frau konnte nicht mehr im IT-System identifiziert werden	11 (6.7%)	9 (6.2%)	4 (3.6%)	24 (5.7%)	13 (5.1%)
BI-RADS 0 ohne weitere Daten	134 (81.2%)	118 (81.4%)	96 (85.7%)	348 (82.5%)	214 (83.3%)
Gesamt	165 (100%)	145 (100%)	112 (100%)	422 (100%)	257 (100%)

- 2 Assessment bei BI-RADS 1/2: Da es sich beim Modell Tirol um ein offenes System handelt und es der Frau bzw. dem betreuenden Hausarzt oder Gynäkologen frei steht, auch bei BI-RADS 1 oder 2 ein Assessment durchführen zu lassen, wurde bei insgesamt 312 Fällen mit BI-RADS 1 oder 2 ein Assessment durchgeführt, 33 bei BI-RADS 1 und 279 bei BI-RADS 2. Die folgende Tabelle beschreibt den Anteil der Fälle mit Assessment durchgeführt aufgeschlüsselt nach dem BI-RADS-Wert:

Tabelle 21: Gesamt BI-RADS nach Screening versus Assessment

Gesamt BI-RADS	Assessment	
	NEIN	JA
BI-RADS 0	348 (87.0%)	52 (13.0%)
BI-RADS 1	83 158 (100.0%)	33 (0.0%)
BI-RADS 2	164 391 (99.8%)	279 (0.2%)
BI-RADS 3	3008 (71.1%)	1221 (28.9%)
BI-RADS 4	65 (4.4%)	1424 (95.6%)
BI-RADS 5	9 (1.9%)	477 (98.1%)
Gesamt	250 979 (98.6%)	3486 (1.4%)

Tabelle 22: Outcome des Screening, Spezialdaten für Modell Tirol nach EU-13

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Zusätzliche Ultraschall-Untersuchungen	88 429 (81.2%)	64 675 (72.9%)	37 308 (65.6%)	190 412 (74.8%)	101 983 (70.1%)
Grund für Ultraschall-Untersuchungen:					
Dichte Brust (ACR 3/4)	54 691 (61.8%)	33 063 (51.1%)	15 076 (40.4%)	102 830 (54.0%)	48 139 (47.2%)
Unklarer Mammographie-Befund	7 656 (8.7%)	6 366 (9.8%)	4 223 (11.3%)	18 245 (9.6%)	10 589 (10.4%)
Sonstiges	26 082 (29.5%)	25 246 (39.0%)	18 009 (48.3%)	69 337 (36.4%)	43 255 (42.4%)
BI-RADS-Verteilung:					
0	159 (0.2%)	134 (0.2%)	107 (0.2%)	400 (0.2%)	241 (0.0%)
1	34 821 (32.0%)	29 708 (33.5%)	18 662 (32.8%)	83 191 (32.7%)	48 370 (33.2%)
2	70 895 (65.1%)	56 865 (64.1%)	36 910 (64.9%)	164 670 (64.7%)	93 775 (64.4%)
3	2 269 (2.1%)	1 318 (1.5%)	642 (1.1%)	4 229 (1.7%)	1 960 (1.4%)
4	600 (0.6%)	515 (0.6%)	374 (0.7%)	889 (0.6%)	1 489 (0.6%)
5	148 (0.1%)	145 (0.2%)	193 (0.3%)	338 (0.2%)	486 (0.2%)

Tabelle 23: Assessment Prozedur (EU-14)

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Assessment durchgeführt¹	1544 (1.4%)	1132 (1.3%)	810 (1.4%)	3486 (1.4%)	1942 (1.3%)
Zusätzliche bildgebende Methoden:					
- Ultraschall	1369 (88.7%)	997 (88.1%)	707 (87.3%)	3073 (88.2%)	1704 (87.7%)
- MRT	395 (25.6%)	352 (31.1%)	328 (40.5%)	1075 (30.8%)	680 (35.0%)
Biopsie:	780 (50.5%)	638 (56.4%)	548 (67.7%)	1966 (56.4%)	1186 (61.1%)
- Stanzbiopsie	753 (96.5%)	621 (97.3%)	537 (98.0%)	1911 (97.2%)	1158 (97.6%)
- Offene Biopsie	27 (3.5%)	17 (2.7%)	11 (2.0%)	55 (2.8%)	28 (2.4%)

¹ Prozentangaben beziehen sich auf alle Mammographieuntersuchungen

Tabelle 24: Assessment Outcome (EU-15)

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU (50-69)
benigne	951 (61.6%)	590 (52.1%)	324 (40.0%)	1865 (53.5%)	914 (47.1%)
Intermediate¹	297 (19.2%)	204 (18.0%)	100 (12.3%)	601 (17.2%)	304 (15.7%)
Hochrisiko	13 (0.8%)	7 (0.6%)	9 (1.1%)	29 (0.8%)	16 (0.8%)
Unpassend	12 (0.8%)	10 (0.9%)	10 (1.2%)	32 (0.9%)	20 (1.0%)
In Situ	40 (2.6%)	43 (3.8%)	42 (5.2%)	125 (3.6%)	85 (4.4%)
Invasiv	231 (15.0%)	278 (24.6%)	325 (40.1%)	834 (23.9%)	603 (31.1%)
Mammakarzinome	271 (17.6%)	321 (28.4%)	367 (45.3%)	959 (27.5%)	688 (35.4%)
<i>Anteil DCIS an allen Mammakarzinomen</i>	14.8%	13.4%	11.4%	13.0%	12.4%

¹ erneute Mammographieuntersuchung zur Kontrolle nach 6 Monaten empfohlen

Tabelle 25: Mammakarzinomentdeckungsrate

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Mammakarzinomentdeckungsrate ¹ pro 1000	2.5	3.6	6.5	3.8	4.7
Mammakarzinom- Hintergrundinzidenzrate pro 1000	1.29	1.76	2.44	1.78	2.10
Ratio Screening-Entdeckungsrate vs. Hintergrundinzidenzrate	1.9	2.1	2.6	2.1	2.3

¹ bezogen auf alle Screeninguntersuchungen

Bemerkung zur Definition der Hintergrundinzidenzrate: da in Tirol seit ca. 1990 Mammographie im Rahmen eines spontanen Programmes angeboten wurde, und das Tumorregister Tirol Inzidenzdaten erst seit der Gründung im Jahr 1988 berechnet haben, wurde die Hintergrundinzidenzrate definiert als Mammakarzinom-Rate der Diagnosejahre 1988 bis 1990. Im Zeitraum 1990 bis 2008 wurde die Inzidenz von verschiedenen Faktoren beeinflusst, neben dem spontanen Mammographie-Programm unter anderem auch durch Faktoren, die in allen westlichen Ländern zu einer Zunahme der Mammakarzinome geführt haben.

Tabelle 26: Positive Prädiktive Werte (PPV) (EU-16): jeweils PPV und in Klammer Anzahl der entdeckten Mammakarzinome

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
PPV Assessment	17.6% (271)	28.4% (321)	45.3% (367)	27.5% (959)	35.4% (688)
PPV Biopsie	34.7% (271)	50.3% (321)	67.0% (367)	48.8% (959)	58.0% (688)
PPV Stanzbiopsie	35.1% (264)	50.4% (313)	67.2% (361)	49.1% (938)	58.2% (674)
PPV offene Biopsie	25.9% (7)	47.1% (8)	54.5% (6)	38.2% (21)	50.0% (14)

KARZINOM-DATEN

In diesem Abschnitt basiert die Auswertung auf den Karzinomdaten unter Verwendung der endgültigen Diagnosen aus dem Tumorregister (TRT). Dabei handelt es sich um die histologische Diagnose beruhend auf dem Operationspräparat.

Die folgende Tabelle beschreibt, wie oft ein Assessment-Fall mit Diagnose In situ oder Invasiv im Tumorregister identifiziert werden konnte:

Tabelle 27: Anzahl der im Tumorregister registrierten Fälle, dieses sind alle im Assessment abgeklärten Fälle

Diagnose im Assessment	Fall im Tumorregister registriert		
	Nein	Ja	Total
In situ	14	111	125
Invasiv	21	813	834
TOTAL	35	924	959

Also wurden 35 Fälle mit Assessment-Diagnose Mammakarzinom nicht im Tumorregister registriert. Alle diese Fälle wurden individuell überprüft, davon konnte bei 4 Fällen ein LCIS nachgewiesen werden und bei 31 Fällen wurde die Assessmentdiagnose Mammakarzinom in der endgültigen Histologie nicht bestätigt.

Die folgende Tabelle beschreibt die Gegenüberstellung Diagnose-Assessment versus Diagnose-Tumorregister (also Histologische Diagnose nach Operation), alle abweichenden Fälle wurden überprüft:

Tabelle 28: Diagnose Assessment versus Diagnose TRT

Diagnose im Assessment	Diagnose im TRT	
	DCIS	Invasives Mammakarzinom
DCIS	77	34
invasiv	16	797
Total	93	831

Die nachfolgenden Tabellen beschreiben die 93 DCIS Fälle und die 831 invasiven Mammakarzinome, die sich wie folgt auf die Altersgruppen verteilen:

Tabelle 29: Verteilung DCIS versus invasives Mammakarzinom nach Altersgruppen

Histologie	Altersgruppen				
	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
In situ	29 (11.3%)	35 (11.4%)	29 (8.0%)	93 (10.1%)	64 (9.6%)
Invasiv	227 (88.7%)	272 (88.6%)	332 (92.0%)	831 (89.9%)	604 (90.4%)
Gesamt	256 (100.0%)	307 (100.0%)	361 (100.0%)	924 (100.0%)	668 (100.0%)

**Tabelle 30: Tumordurchmesser der entdeckten invasiven Krebsfälle (N=831)
(EU-21, angepasst an Projekt Tirol)**

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Median	14	14	13	14	14
Minimum-Maximum ¹	1-45	1-50	1-70	1-70	1-70
Anteil DM ≤ 10 mm	71 (31.3%)	81 (30.0%)	98 (30.0%)	250 (30.3%)	179 (30.0%)
Anteil DM ≤ 15 mm	138 (60.8%)	175 (64.8%)	209 (63.9%)	522 (63.3%)	384 (64.3%)
Anteil DM 11-20 mm	96 (42.3%)	134 (49.6%)	161 (49.2%)	391 (47.5%)	295 (49.4%)
Anteil DM >20 mm	60 (26.4%)	55 (20.4%)	68 (20.8%)	183 (22.2%)	123 (20.6%)
Fälle mit dokumentierten DM	227 (100.0%)	270 (100.0%)	327 (100.0%)	824 (100.0%)	597 (100.0%)
DM nicht dokumentiert	0	2	5	7	7

¹ Alle Fälle mit einem Tumordurchmesser über 35 mm wurden individuell überprüft

**Tabelle 31: Lymphknotenbefall der entdeckten invasiven Krebsfälle (N=831)
(EU-21, angepasst an Projekt Tirol)**

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
ohne Lymphknotenbefall¹	164 (72.2%)	205 (75.4%)	254 (76.5%)	623 (75.0%)	459 (76.0%)
mit Lymphknotenbefall	63 (27.8%)	67 (24.6%)	78 (23.5%)	208 (25.0%)	145 (24.0%)

¹ Fälle ohne Angabe des LK-Status wurden als „ohne Lymphknotenbefall“ gezählt.

Tabelle 32: Stadieneinteilung nach UICC aller im Screening entdeckten Krebsfälle (EU-22, angepasst an Projekt Tirol) (N=924)

UICC	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
0	29 (11.3%)	35 (11.4%)	29 (8.1%)	93 (10.1%)	64 (9.6%)
I	130 (50.8%)	174 (56.7%)	207 (57.5%)	511 (55.4%)	381 (57.1%)
II	81 (31.6%)	82 (26.7%)	96 (26.7%)	259 (28.1%)	178 (26.7%)
III	11 (4.3%)	13 (4.2%)	23 (6.4%)	47 (5.1%)	36 (5.4%)
IV	5 (2.0%)	3 (1.0%)	5 (1.4%)	13 (1.4%)	8 (1.2%)
Fälle mit dokumentiertem UICC-Stadium	256	307	360	923	667
Nicht dokumentiert	0	0	1	1	1

Tabelle 33: Anteil der Karzinome mit gültigem UICC Stadien II+ an allen im Screening entdeckten Karzinomen (N=923)

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Stadium II+	97 (37.9%)	98 (31.9%)	124 (34.4%)	319 (34.6%)	222 (33.3%)

Tabelle 34: Primärbehandlung der in-situ Karzinome (EU-17); N=93
Alle Fälle wurden operativ behandelt

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Brusterhaltende Operation	20 (69.0%)	29 (82.9%)	21 (72.4%)	70 (75.3%)	50 (78.1%)
Sentinel Lymphknoten	8 (40.0%)	22 (75.9%)	11 (52.4%)	41 (58.6%)	33 (66.0%)
Axilläre Lymphknoten	0	0	0	0	0
Mastektomie	9 (31.0%)	6 (17.1%)	8 (27.6%)	23 (24.7%)	14 (21.9%)
Sentinel Lymphknoten	5 (55.6%)	6 (100.0%)	7 (87.5%)	18 (78.3%)	13 (92.9%)
Axilläre Lymphknoten	1 (11.1%)	0	0	1 (4.3%)	0
Total	29 (100.0%)	35 (100.0%)	29 (100.0%)	93 (100.0%)	64 (100.0%)

Bemerkung: bei einem Fall wurde eine neoadjuvante Therapie dokumentiert

**Tabelle 35: Primärbehandlung der invasiven Karzinome (EU-18), N=831;
Prozente beziehen sich auf operierte Fälle (N=819)**

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Neoadjuvante Therapie	28 (12.5%)	17 (6.3%)	13 (4.0%)	58 (7.1%)	30 (5.0%)
Brusterhaltende Operation	151 (67.4%)	211 (78.7%)	262 (80.1%)	624 (76.2%)	473 (79.5%)
Sentinel Lymphknoten	134 (88.7%)	181 (85.8%)	234 (89.3%)	549 (88.0%)	415 (87.7%)
Axilläre Lymphknoten	35 (23.2%)	49 (23.2%)	45 (17.2%)	129 (20.7%)	94 (19.9%)
Mastektomie	73 (32.6%)	56 (20.9%)	63 (19.3%)	192 (23.4%)	119 (20.0%)
Sentinel Lymphknoten	56 (76.7%)	40 (71.4%)	45 (71.4%)	141 (73.4%)	85 (71.4%)
Axilläre Lymphknoten	32 (43.8%)	23 (41.1%)	25 (39.7%)	80 (41.7%)	48 (40.3%)
Operationsart nicht bekannt	0	1 (0.4%)	2 (0.6%)	3 (0.4%)	3 (0.5%)
Operierte Fälle	224 (100.0%)	268 (100.0%)	327 (100.0%)	819 (100.0%)	595 (100.0%)
Keine Operation	3	4	5	12	9

Bemerkung: alle Prozentangaben beziehen sich auf die operierten Fälle, für 12 Fälle konnten keine Operationsdaten registriert werden

Tabelle 36: Wartezeiten für die invasiven Karzinome (EU-26, angepasst an Projekt Tirol)

	40-49	50-59	60-69	Total (40-69)	EU 50-69
Screening bis Assessment¹					
≤ 5 Arbeitstage	193 (83.5%)	232 (83.5%)	264 (81.2%)	689 (82.6%)	496 (82.3%)
6-10 Arbeitstage	16 (6.9%)	19 (6.8%)	28 (8.6%)	63 (7.6%)	47 (7.8%)
> 10 Arbeitstage	22 (9.5%)	27 (9.7%)	33 (10.2%)	82 (9.8%)	60 (10.0%)
„Decision to operate“ bis Operation²					
≤ 15 Arbeitstage	167 (90.8%)	217 (90.8%)	267 (89.9%)	651 (90.4%)	484 (90.3%)
16-30 Arbeitstage	14 (7.6%)	20 (8.4%)	26 (8.8%)	60 (8.3%)	46 (8.6%)
>30 Arbeitstage	3 (1.6%)	2 (0.8%)	4 (1.3%)	9 (1.3%)	6 (1.1%)

¹ N=834

² N=720; nur final bestätigte Fälle mit Operation und ohne neoadjuvante Therapie; bei 20 Fällen kein Datum Tumorboard vorhanden

INTERVALLKARZINOME (IC)

Tabelle 37: Intervallkarzinomrate im Zeitraum bis zu 12 Monate nach negativer Screeninguntersuchung (EU-31)¹

	40-49	Total (40-69)	EU 50-69
Anzahl Intervallkarzinome	24	58	34
Anzahl Screeninguntersuchungen	76 431	176 957	100 526
Rate pro 100 000 Untersuchungen	31.4	32.8	33.8
Hintergrundinzidenzrate (pro 100 000) ²	128.8	177.5	209.8
Anteil an Hintergrundinzidenzrate	24.4%	18.5%	16.1%

¹ für Zeitraum R1-R4

² basierend auf Diagnosejahre 1988-1990

Tabelle 38: Intervallkarzinomrate im Zeitraum 12 bis 24 Monate nach negativer Screeninguntersuchung (EU-31)¹

	40-49	Total (40-69)	EU 50-69
Anzahl Intervallkarzinome	23	62	39
Anzahl Screeninguntersuchungen	56 807	130 827	74 020
Rate pro 100 000 Untersuchungen	40.5	47.4	52.7
Hintergrundinzidenzrate (pro 100 000) ²	128.8	177.5	209.8
Anteil an Hintergrundinzidenzrate	31.4%	26.7%	25.1%

¹ für Zeitraum R1-R3

² basierend auf Diagnosejahre 1988-1990

Tabelle 39: Klassifikation der Intervallkarzinome (N=118)

Kriterien	N (%)
True interval	33 (28.0%)
Radiologically occult	21 (17.8%)
Minimal signs	11 (9.3%)
False-negative	47 (39.8%)
Unclassifiable	6 (5.1%)
Total	118

EU-INDIKATOREN

Tabelle 40: Performance-Indikatoren (EU-32) für R1-R6

	EU 50-69	EU- akzeptiert	EU- erwünscht
Zweijahres-Teilnahmerate	57.4%	>70%	>75%
Technische Wiederholungsrate	NA		
Recall Rate ¹	1.3%	<5%	<3%
Additional Imaging Rate	NA		
Rate Benigner zu Maligner offener Biopsien ²	NA		
Prozentsatz der auswählbare Frauen, die wiedereingeladen wurden ³	100%	>95%	100%
Prozentsatz auswählbare Frauen, die in Screening-Intervall nach 6 Monate wiedereingeladen wurden	NA (weil alle Frauen exakt im Screening-Intervall eingeladen wurden)		
Zeit zwischen Screeninguntersuchung und Assessment ≤ 5 Arbeitstage (für invasive Karzinome)	82.3%	90%	>90%
Zeit zwischen Tumorboard („decision to operate“) und Operation ≤ 15 Arbeitstage (für invasive Karzinome)	90.3%	90%	>90%

¹ Recall Rate entspricht in unserem Modell dem Anteil der Frauen, die zum Assessment eingeladen wurden

² nicht berechnet, da offene Biopsie nur in insgesamt 28 Fällen entspricht nur 2.4% der Biopsien; Indikator für Projekt Tirol geringe Bedeutung, da Anteil der offenen Biopsien bereits niedrig ist

³ Betrifft die Frauen im Alter 40 bis 59 Jahre, die nach einem Jahr wiedereingeladen wurden

Tabelle 41: Frühe Surrogat-Qualitätsindikatoren (EU-33) für R1-R6

	EU 50-69	EU-akzeptiert	EU-erwünscht
Mammakarzinomentdeckungsrate bezogen auf die Hintergrundinzidenzrate (HIR)	2.3*HIR	1.5*HIR	>1.5*HIR
Karzinome mit UICC Stadien II+ als Prozentsatz aller entdeckten Karzinome	33.3% ¹	25%	<25%
Invasive Karzinome mit Durchmesser ≤ 10 mm als Prozentsatz aller invasiven Karzinome (die im Screening entdeckt wurden)	30.0 % ¹	≥25%	≥30%
Invasive Karzinome mit Durchmesser ≤ 15 mm als Prozentsatz aller invasiven Karzinome (die im Screening entdeckt wurden)	64.3%	50%	>50%
Invasive Karzinome als Prozentsatz aller entdeckten Karzinome	90.4% ¹	90%	80-90%
Lymphknotennegative Karzinome als Prozentsatz aller invasiven Karzinome	76.0% ¹	75%	>75%
Intervallkarzinomrate / Hintergrundinzidenzrate (0-11 Monate)	16.1 ²	30%	<30%
Intervallkarzinomrate / Hintergrundinzidenzrate (12-24 Monate)	25.1 ³	50%	<50%

¹ Achtung: Basis endgültige Diagnose laut Tumorregister

² Zeitraum R1 bis R4

³ Zeitraum R1 bis R3

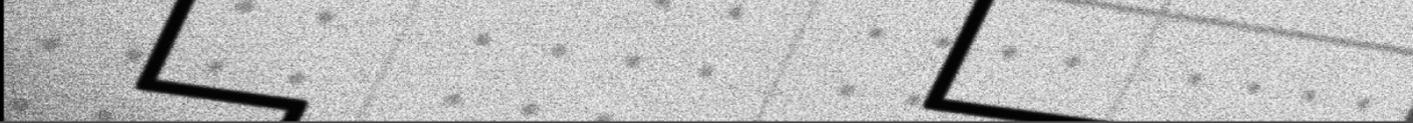
NEGATIVE EFFEKTE

Tabelle 42: Falsch-positive Ergebnisse bzw. Unnötige Biopsien (berechnet für R1-R4)

	40-49	EU 50-69	Total (40-69)
Falsch-positives Screening Ergebnis			
Erwartete Inanspruchnahme aller Screeninguntersuchungen nach vorgegebenem Screeningintervall ¹	10.7%	11.4%	21.1%
Beobachtete Inanspruchnahme der Screeninguntersuchungen nach tatsächlichem Screeningintervall ²	6.6%	9.2%	15.7%
Unnötige Biopsie			
Erwartete Inanspruchnahme aller Screeninguntersuchungen nach vorgegebenem Screeningintervall ¹	4.5%	5.0%	9.4%
Beobachtete Inanspruchnahme der Screeninguntersuchungen nach tatsächlichem Screeningintervall ²	2.7%	4.1%	6.8%

¹ Berechnung berücksichtigt, das eine Frau alle Screeninguntersuchungen in Anspruch nimmt, d.h. im Alter 40 bis 69 Jahre genau 25 Untersuchungen (jährlich im Alter 40-59 und alle 2 Jahre im Alter von 60-69)

² Berechnung berücksichtigt, das eine Frau nicht alle Screeninguntersuchungen in Anspruch nimmt, sondern im Alter 40 bis 69 Jahre weniger, ca. 12 Untersuchungen (die MST Daten haben gezeigt, dass Frauen obwohl sie jährlich eingeladen werden, doch nur alle 2 Jahre oder seltener zur Mammographieuntersuchung gehen)



GLOSSAR

ACR	Abkürzung für American College of Radiology Der Dichtegrad der weiblichen Brust wird gemäß Dichteklassifikation des American College of Radiology gemessen. ACR 1 bis 4 gibt die relative Strahlentransparenz der weiblichen Brust an
Assessment	Der Begriff Assessment bezeichnet allgemein den Prozess der Einschätzung, Beurteilung (Ableitung aus dem engl. Wort: to assess = einschätzen, beurteilen). In Screening-Programmen wird darunter eine Abklärungsuntersuchung auffälliger Befunde verstanden.
Assessment-Einheit	Untersuchungsstellen, die weiterführende Untersuchungen auffälliger Befunde anbieten. Im Tiroler Projekt zur Früherkennung von Brustkrebs sind die Assessment-Einheiten ausnahmslos in den radiologischen Abteilungen der Fondskrankenanstalten angesiedelt.
Assessment-Untersuchung	Ergibt die Screeninguntersuchung (Mammographie plus ev. Ultraschall) einen auffälligen Befund, so ist dieser im Rahmen einer Assessment-Untersuchung (z.B. zusätzliche MRT-Untersuchung, Biopsie) in einer Fondskrankenanstalt abzuklären.
Assessment empfohlen (=Assessment recommended)	BI-RADS 4, 5 oder Assessment empfohlen durch Entscheidung des Radiologen bei anderen BI-RADS-Werten
Assessment durchgeführt (= Assessment performed)	Eine Assessmentuntersuchung wurde durchgeführt und die Assessment-Information liegt für die Auswertung vor
Auswählbar	beschwerdefreie Frauen: aus Datenschutzgründen ist eine Verknüpfung der Einladungsdaten mit medizinischen Daten (z.B. Mammakarzinom) nicht herstellbar, zu Beginn der Untersuchung wird eine Frage nach „beschwerdefrei“ gestellt.
Axilläre Lymphknoten	Lymphknoten in der Achselhöhle (Axilla)
Benignität (benigne)	Gutartigkeit
beschwerdefrei	die Frau hat weder ein Mammakarzinom, noch gehört sie zur Hochrisikogruppe und ist klinisch unauffällig

Biopsie	Entnahme und anschließende Untersuchung einer Gewebeprobe
BI-RADS	Abkürzung für Breast Imaging Reporting and Data System Es handelt sich um eine Klassifikation des American College of Radiology in der Befundung von Mammographien. BI-RADS 0: mammographische Untersuchung unvollständig BI-RADS 1: normal (negativ) BI-RADS 2: gutartiger Befund BI-RADS 3: wahrscheinlich gutartig, Kontrolle empfohlen BI-RADS 4: suspekt, Abklärung durch Biopsie erforderlich BI-RADS 5: hochgradig karzinomverdächtig BI-RADS 6: histologisch gesichertes Karzinom
CAD	computer-aided detection, computerassistierte Detektion (computer-assisted detection, teilweise auch computer-aided diagnosis, kurz CAD) beschreibt ein technisches Verfahren in der Medizin zur Unterstützung des Arztes bei der Interpretation von Untersuchungsergebnissen
Doppelbefundung	Von Doppelbefundung im Mammographie-Screening spricht man, wenn die Mammographie-Aufnahmen von zwei unabhängigen Radiologen befundet werden.
DCIS	Abkürzung für ductal carcinoma in situ / duktales Karzinom in situ krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen (Ductuli) der weiblichen Brust
early recall	Kontrolluntersuchung nach 6 Monaten
Einjahresteilnahmerate	Anteil der Frauen, die innerhalb eines Jahres erneut am Screening teilgenommen haben
Epidemiologie	Die Epidemiologie ist eine wissenschaftliche Fachrichtung. Sie befasst sich mit der Untersuchung der Verteilung von Krankheiten in menschlichen Bevölkerungsgruppen sowie mit den Faktoren, die diese Verteilung beeinflussen.
Fondskrankenanstalt	öffentliche Krankenanstalt, die aus dem Tiroler Gesundheitsfonds (TGF) finanziert wird

Hash-Funktion	Eine Hash-Funktion berechnet aus einem beliebigen Eingabestring eine Zahl fixer Größe. Sinn von Hash-Funktionen ist es, einen „Fingerabdruck“ des Eingabestrings zu errechnen. Eine gute Hash-Funktion ist dadurch gekennzeichnet, dass ähnliche Eingabedaten zu vollkommen unterschiedlichen Ausgabewerten führen und die Funktion nicht umkehrbar ist.
Hintergrundinzidenz	Jene Zahl an entdeckten Brustkrebs-Neuerkrankungen, die ohne ein Screening-Programm zu erwarten wäre.
in-situ Karzinom	bösartiger, jedoch örtlich begrenzter Tumor, der nicht rasch wächst, die natürlichen Gewebegrenzen nicht überschreitet (nicht invasiv) und keinen Anschluss an das Blutgefäßsystem hat
Intermediate mammogram following screening	alle Frauen mit BI-RADS 3 und alle Frauen, die im Zeitfenster 3 bis 8 Monate erneut zum Screening gekommen sind
Intermediate mammogram following further assessment	erneute Mammographieuntersuchung zur Kontrolle nach 6 Monaten empfohlen
Intervallkarzinom (Interval cancer)	Mammakarzinome, die bei einer Frau in einem Zeitraum bis zu 12 bzw. 24 Monate nach einer Screeninguntersuchung mit unauffälligem Ergebnis aufgrund von Symptomen diagnostiziert werden
Invasives Karzinom	bösartiger Tumor, der in das umgebende Gewebe hineinwächst
Inzidenz	Anzahl der Neuerkrankungen in einer Bevölkerungsgruppe an einer bestimmten Krankheit während einer bestimmten Zeitspanne
Kohorte	Personengruppe mit demographisch gleichen Merkmalen
Krebsregister	siehe Tumorregister
Malignität (maligne)	Bösartigkeit
Mammakarzinom	Brustkrebs

Mammakarzinom-entdeckungsrate	Die Mammakarzinomentdeckungsrate gibt den Anteil der Screening-Teilnehmerinnen an, bei denen ein Karzinom im Screening entdeckt wurde. Sie ist ein Parameter, um abschätzen, wie sich die Brustkrebssterblichkeit entwickeln wird. Als Vergleich dient die so genannte „Hintergrundinzidenz“.
Mammakarzinom-Hintergrundinzidenzrate	Jene Zahl an entdeckten Brustkrebs-Neuerkrankungen, die ohne ein Screening-Programm zu erwarten wäre.
Mammographie	Die Mammographie ist eine Röntgendarstellung der Brust; üblicherweise werden zwei Aufnahmen angefertigt, eine von oben, die andere seitlich schräg.
Mastektomie	operative Entfernung der Brust (Brustamputation)
Median	Lageparameter von Verteilungen (Häufigkeitsverteilungen, Stichproben oder Wahrscheinlichkeitsverteilungen). Der Median einer Häufigkeitsverteilung teilt beispielsweise eine Grundgesamtheit in zwei Hälften gleicher Größe, so dass alle Merkmalsausprägungen in der einen Hälfte kleiner als der Medianwert sind, in der anderen größer.
Metastasierung (metastasierend)	Ausbreitung von Krebszellen. Eine Metastasierung kann hämatogen, d.h. über den Blutweg, oder lymphogen, d.h. mit dem Lymphstrom erfolgen. Beim Brustkrebs sind häufigste Metastasenorte das Skelettsystem, die Lymphknoten, die Lunge, die Leber und die Haut. Es entstehen bösartige Tochtergeschwülste.
Mortalität	Die Mortalität, Sterblichkeit oder Sterberate ist ein Begriff aus der Demografie. Sie bezeichnet die Anzahl der Todesfälle, bezogen auf die Gesamtanzahl der Individuen oder, bei der spezifischen Sterberate, bezogen auf die Anzahl der betreffenden Population, meist in einem bestimmten Zeitraum.
MRI- /MRT Untersuchung	Magnetresonanztomographie; ein diagnostisches Verfahren zur Herstellung von Schnittbildern des menschlichen Körpers
neoadjuvante Therapie	Bei der neoadjuvanten Therapie handelt es sich um eine Form der Chemotherapie, die vor einer Operation verabreicht wird. Ziel ist es, es, große Tumoren so zu verkleinern, dass eine (brusterhaltende) Operation möglich ist.

offene Biopsie	Eine offene Biopsie ist eine Operation zur Probeentnahme für die Diagnosestellung. Eine Probeentnahme zur Diagnosestellung mit Nadelverfahren ohne Operation wird geschlossene Biopsie genannt (vgl. Stanzbiopsie).
Performance-Indikator	Kennzahl, anhand derer der Fortschritt oder der Erfüllungsgrad hinsichtlich wichtiger Zielsetzungen oder kritischer Erfolgsfaktoren gemessen und/oder ermittelt werden kann
populationsbasiert	bevölkerungsbezogen
PPV	Abkürzung für positiver prädiktiver Wert (positiver Vorhersagewert) Dieser Wert gibt an, wie viel Prozent der Frauen mit einem positivem Befund im jeweiligem Untersuchungsstadium letztendlich tatsächlich erkrankt sind
Prävalenz	Die Prävalenz ist eine epidemiologische Kennzahl und sagt aus, wie viele Individuen einer bestimmten Population an einer bestimmten Krankheit erkrankt sind.
Pseudonymisierung	Die Pseudonymisierung ist eine Maßnahme des Datenschutzes. Bei dieser Art der Verschlüsselung wird der Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal (Sozialversicherungsnummer) durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt, um die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen. Im Gegensatz zur Anonymisierung bleiben bei der Pseudonymisierung Bezüge verschiedener Datensätze, die auf dieselbe Art pseudonymisiert wurden, erhalten.
Randomisierung	Randomisierung ist ein Verfahren für klinische Studien. Dabei werden Personengruppen (z. B. teilnehmende Patienten) unter Verwendung eines Zufallsmechanismus unterschiedlichen Gruppen zugeordnet. Dadurch sollen bekannte und unbekannt personengebundene Störgrößen gleichmäßig auf die Studiengruppen verteilt werden.
Screening	Reihenuntersuchung

Screening-Einheit	Untersuchungsstelle, in der eine Screeninguntersuchung durchgeführt wird (in Tirol: 12 niedergelassene Radiologen und acht radiologische Ambulanzen in den Fondskrankenanstalten)
Screening-Intervall	Abstand zwischen der Durchführung von 2 Screeninguntersuchungen
Screening-Population	alle sozialversicherten Teilnehmerinnen am Mammographie-Screening, die zwischen 40 und 69 Jahre alt sind, ihren Hauptwohnsitz in Tirol haben und zum Zeitpunkt der Untersuchung symptomlos/beschwerdefrei sind.
Screening-Register	In einem Screening-Register werden alle für die Durchführung eines Screening-Programms relevanten Daten gesammelt und ausgewertet. Im Mammographie Screening Modell Tirol ist das Screening-Register am Institut für klinische Epidemiologie der TILAK (IET) eingerichtet.
Screeninguntersuchung	In diesem Bericht ist damit die Mammographieuntersuchung in der Screening-Population gemeint
Sensitivität	Die Sensitivität (auch Richtig-Positiv-Rate, Empfindlichkeit oder Trefferquote) gibt den Anteil der korrekt als positiv klassifizierten Objekte an der Gesamtheit der tatsächlich positiven Objekte an. Die Sensitivität bei einer medizinischen Diagnose entspricht dem Anteil an tatsächlich Kranken, bei denen die Krankheit auch erkannt wurde.

Sentinel Lymphknoten	<p>Wächterlymphknoten (von engl. sentinel „Wächter“) ist ein Konzept in der Diagnose und Therapie bestimmter bösartiger Tumoren, insbesondere Brustkrebs, schwarzer Hautkrebs und Prostatakrebs. Als Wächterlymphknoten werden in diesem Konzept diejenigen Lymphknoten bezeichnet, die im Abflussgebiet der Lymphflüssigkeit eines bösartigen Tumors an erster Stelle liegen (bei Mammakarzinom: der 1. Achsellymphknoten im Abfluss der Brust). Sind in diesen Lymphknoten bereits Verbände von Tumorzellen mit dem Lymphfluss verschleppt worden, so finden sich mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit auch weitere Metastasen in der Umgebung. Sind dagegen die Wächterlymphknoten tumorfrei, ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass weitere Lymphknotenmetastasen vorliegen. Daher kommt dem Status der Wächterlymphknoten (befallen oder nicht befallen) in der Diagnostik und der weiteren Therapie dieser Tumoren eine besondere Bedeutung zu.</p>
Sonographie	Ultraschall-Untersuchung
Spezifität	<p>Die Spezifität (auch Richtig-Negativ-Rate oder kennzeichnende Eigenschaft) gibt den Anteil der korrekt als negativ klassifizierten Objekte an der Gesamtheit der in Wirklichkeit negativen Objekte an. Die Spezifität bei einer medizinischen Diagnose gibt den Anteil der Gesunden an, bei denen auch festgestellt wurde, dass keine Krankheit vorliegt.</p>
Stanzbiopsie (= Core biopsy)	<p>Stanzbiopsie und Vakuumbiopsie „geschlossene“ Biopsiemethode; diagnostisches Verfahren mittels Hochgeschwindigkeits-Stanzapparat zur Gewinnung von Gewebeproben und anschließender histologischer Untersuchung bzw. Beurteilung</p>
Surrogatparameter	<p>Als Surrogatparameter bezeichnet man in klinischen Studien einen Messwert, dessen Beeinflussung die Wirkung einer Intervention (also z. B. einer Therapie) auf ein übergeordnetes medizinisches Phänomen (z. B. das Auftreten einer Krankheit oder eines Symptoms) anzeigen soll. Die Mindestvoraussetzung an einen Surrogatmarker ist die, dass zwischen ihm und dem Phänomen bereits ein statistisch signifikanter Zusammenhang besteht.</p>

TNM Klassifikation	eine Klassifikation zum Staging von Tumorerkrankungen. Die mehrdimensionale Einteilung gibt unterschiedliche Schweregrade hinsichtlich der Ausdehnung (Größe, Infiltrationstiefe) des Primärtumors (T), des Lymphknotenbefalls (N) und allfälliger Metastasen (M) an.
Tumorboard	Ein Tumorboard (auch: Tumorkonferenz) bietet einen Ansatz der Behandlungsplanung bei bösartigen Erkrankungen, bei dem eine Reihe von Ärzten, die Experten in verschiedenen medizinischen Fachrichtungen sind, den medizinischen Zustand und die Behandlungsmöglichkeiten eines Patienten prüfen und diskutieren. Die Fachrichtung der Teilnehmer eines Tumorboards richtet sich nach der jeweiligen Erkrankung. Regelmäßig vertreten sind dabei Onkologen, chirurgisch tätige Ärzte unterschiedlicher Fachrichtungen (Chirurgie, Gynäkologie, Senologie, Urologie), sowie Radiologen, Strahlentherapeuten und Pathologen. Das Ergebnis der Beurteilung und Behandlungsplanung wird auch als interdisziplinäre Meinung bezeichnet. Das interdisziplinäre Festlegen von Behandlungsstrategien und spätere Rückmeldungen über die Krankheitsverläufe haben neben dem Nutzen für die Patienten auch einen Fort- und Weiterbildungseffekt für die beteiligten Ärzte.
Tumorprogredienz	Zunahme der Tumorgöße incl. Anzahl und Größe der Metastasen pro Zeit
Tumorregister	<p>Ein Tumorregister hat die Aufgabe, alle Krebsfälle in der Bevölkerung zu dokumentieren, durch Verbindung mit Mortalitätsdaten Überlebenszeiten und Überlebensraten zu berechnen, in regelmäßigen Berichten die wesentlichen Daten über die Krebsinzidenz und Krebsmortalität vorzulegen sowie epidemiologische Studien und Analysen auf dem Gebiet der Onkologie durchzuführen.</p> <p>Das Tumorregister Tirol wurde im Jahre 1986 gegründet und begann mit dem Aufbau der Tumordokumentation in Tirol Anfang 1987. Regelmäßige Berichte werden seit dem Diagnosejahr 1988 vorgelegt. Das Tumorregister Tirol ist beim Institut für klinische Epidemiologie der TILAK (IET) eingerichtet.</p>

UICC	Union internationale contre le cancer (UICC) (dt. Internationale Vereinigung gegen Krebs) ist der Name einer internationalen Organisation mit Sitz in der Schweiz, die sich der Erforschung, Prävention und Behandlung von Krebserkrankungen widmet. Die UICC wurde 1933 gegründet.
UICC Stadieneinteilung	Nach Vorgaben der UICC lassen sich Stadien von Krebserkrankungen nach der TNM-Klassifikation zu fünf Stadiengruppierungen zusammenfassen; Die UICC-Klassifikation ist für die einzelnen Tumore unterschiedlich Stadium 0 bis IV
Zielpopulation im Mammographie Screening Modell Tirol	alle Frauen zwischen dem 40. und 69. Lebensjahr, die ihren Hauptwohnsitz in Tirol haben
Zweijahresteilnahmerate	Anteil der Frauen, die innerhalb von zwei Jahren am Screening teilgenommen haben

ABKÜRZUNGEN

ACR	American College of Radiology
AZW	Ausbildungszentrum West der TILAK
BI-RADS	Breast Imaging Report and Data System
BKFP	Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
CAD	computer-aided detection
CSV	Comma-Separated Values, Dateityp
DCIS	Ductal Carcinoma in Situ
DFP	Diplom-Fortbildungs-Programm für Ärzte
EU	Europäische Union
EUSOMA	European Society of Mastology (European Society of Breast Cancer Specialists)
HIR	Hintergrundinzidenzrate
HVST	Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger
IC	Interval Cancer (Intervallkarzinom)
IET	Institut für klinische Epidemiologie der TILAK
KH	Krankenhaus
LCIS	Lobuläres Carcinoma In Situ
LKH	Landeskrankenhaus
MRI	Magnetic Resonance Imaging (siehe auch MRT)
MRT	kurz auch MR, Magnetresonanztomographie
MST	Mammographie Screening Tirol
NA	ohne nähere Angabe
PPV	Positive Predictive Value (Positiver Vorhersagewert)

RTA	Radiologisch-Technischer Assistent
SVNr	Sozialversicherungsnummer
TGKK	Tiroler Gebietskrankenkasse
TNM	Klassifikation von Krebserkrankungen: TNM ist eine Abkürzung für T = Tumor, N = Nodes = Lymphknoten, M = Metastasen
UICC	Union Internationale Contre le Cancer (dt. Internationale Vereinigung gegen Krebs)
VU	Vorsorgeuntersuchung

TABELLEN- UND ABBILDUNGSVERZEICHNIS

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Überblick Projektzeitraum.....	45
Tabelle 2: Teilnehmende Radiologie-Standorte.....	45
Tabelle 3: Situation vor Ausdehnung des Screeningprogramms (EU-1)	46
Tabelle 4: Tumorregister (EU-2).....	46
Tabelle 5: Inzidenzdaten Mammakarzinom 1988 bis 1990 (EU-3)	46
Tabelle 6: Gebühren (EU-4).....	47
Tabelle 7: Potentielle Gründe gegen Screening (EU-5).....	47
Tabelle 8: Quellen für Ermittlung Zielpopulation (EU-6).....	47
Tabelle 9: Einladungsdatenbank (EU-7)	47
Tabelle 10: Einladungsmodus (EU-8).....	47
Tabelle 11: Anpassung der Zielpopulation (EU-9).....	47
Tabelle 12: Screening-Einheiten (EU-10).....	48
Tabelle 13: Screening Politik (EU-11)	48
Tabelle 14: Outcome des Einladungssystems (EU-12)	49
Tabelle 15: Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST): getrennt für Rollout 1-2, Rollout 3-4 und Rollout 5-6.....	50
Tabelle 16: Korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST) pro Bezirk für Rollout 1-2.....	50
Tabelle 17: Korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST) pro Bezirk für Rollout 3-4.....	51
Tabelle 18: Korrigierte Zweijahres-Teilnahmerate angepasst an Programm in Tirol (MST) pro Bezirk für Rollout 5-6.....	51
Tabelle 19: Outcome des Screening (EU-13).....	52
Tabelle 20: Grund für kein Assessment.....	52
Tabelle 21: Gesamt BI-RADS nach Screening versus Assessment	53
Tabelle 22: Outcome des Screening, Spezialdaten für Modell Tirol nach EU-13.....	53
Tabelle 23: Assessment Prozedur (EU-14)	54
Tabelle 24: Assessment Outcome (EU-15).....	54
Tabelle 25: Mammakarzinomentdeckungsrate	55
Tabelle 26: Positive Prädiktive Werte (PPV) (EU-16): jeweils PPV und in Klammer Anzahl der entdeckten Mammakarzinome	55
Tabelle 27: Anzahl der im Tumorregister registrierten Fälle, dieses sind alle im Assessment abgeklärten Fälle	56
Tabelle 28: Diagnose Assessment versus Diagnose TRT	56
Tabelle 29: Verteilung DCIS versus invasives Mammakarzinom nach Altersgruppen	57

Tabelle 30: Tumordurchmesser der entdeckten invasiven Krebsfälle (N=831) (EU-21, angepasst an Projekt Tirol)	57
Tabelle 31: Lymphknotenbefall der entdeckten invasiven Krebsfälle (N=831) (EU-21, angepasst an Projekt Tirol)	57
Tabelle 32: Stadieneinteilung nach UICC aller im Screening entdeckten Krebsfälle (EU-22, angepasst an Projekt Tirol) (N=924)	58
Tabelle 33: Anteil der Karzinome mit gültigem UICC Stadien II+ an allen im Screening entdeckten Karzinomen (N=923).....	58
Tabelle 34: Primärbehandlung der in-situ Karzinome (EU-17); N=93 Alle Fälle wurden operativ behandelt.....	58
Tabelle 35: Primärbehandlung der invasiven Karzinome (EU-18), N=831; Prozente beziehen sich auf operierte Fälle (N=819).....	59
Tabelle 36: Wartezeiten für die invasiven Karzinome (EU-26, angepasst an Projekt Tirol).....	59
Tabelle 37: Intervallkarzinomrate im Zeitraum bis zu 12 Monate nach negativer Screeninguntersuchung (EU-31).....	60
Tabelle 38: Intervallkarzinomrate im Zeitraum 12 bis 24 Monate nach negativer Screeninguntersuchung (EU-31).....	60
Tabelle 39: Klassifikation der Intervallkarzinome (N=118)	60
Tabelle 40: Performance-Indikatoren (EU-32) für R1-R6	61
Tabelle 41: Frühe Surrogat-Qualitätsindikatoren (EU-33) für R1-R6	62
Tabelle 42: Falsch-positive Ergebnisse bzw. Unnötige Biopsien (berechnet für R1-R4).....	63

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: Datenfluss im Mammographie Screening Modell Tirol	19
Abbildung 2: Zeitliche Entwicklung der Mammakarzinom Inzidenz (altersspezifische Rate pro 100 000 Frauen) in Tirol.....	26
Abbildung 3: Zeitliche Entwicklung der Mammakarzinom Mortalität (altersspezifische Rate pro 100 000 Frauen) in Tirol.....	26

LITERATURVERZEICHNIS

1. Perry N, Broeders M, de Wolf C, editors. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2006.
2. Statistik Austria: Gesundheit - Krebserkrankungen - Brustkrebs. [cited 2015 October 3, 2015]; Available from: http://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/brust/index.html.
3. Tumorregister Tirol - Bericht für das Diagnosejahr 2012. [October 3, 2015]; Available from: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/tumorregister>.
4. Broeders M, Moss S, Nystrom L, Njor S, Jonsson H, Paap E, et al. The impact of mammographic screening on breast cancer mortality in Europe: a review of observational studies. *Journal of medical screening*. 2012;19 Suppl 1:14-25.
5. Oberaigner W, Buchberger W, Frede T, Knapp R, Marth C, Siebert U. Breast cancer incidence and mortality in Tyrol/Austria after fifteen years of opportunistic mammography screening. *BMC Public Health*. 2010 Feb 20;10(1):86.
6. Buchberger W, Daniaux M, Geiger-Gritsch S, Greil C, Knapp R, Oberaigner W. Mammographie Screening Modell Tirol - Evaluation des zweiten und dritten Projektjahres2012.
7. Buchberger W, Daniaux M, Greil C, Knapp R, Oberaigner W, Wicke K. Sonderbericht Tiroler Gesundheitsberichterstattung - Mammographie Screening Modell Tirol. Evaluation des ersten Projektjahres2010.
8. Oberaigner W, Buchberger W, Frede T, Daniaux M, Knapp R, Marth C, et al. Introduction of organised mammography screening in tyrol: results of a one-year pilot phase. *BMC Public Health*. 2011;11:91.
9. Oberaigner W, Daniaux M, Geiger-Gritsch S, Knapp R, Siebert U, Buchberger W. Introduction of organised mammography screening in Tyrol: results following first year of complete rollout. *BMC Public Health*. 2011;11:673.
10. STATA Statistical Software. Stata Statistical Software: Release 13 College Station, Tx, StataCorp LP;. 2013.
11. Tumorregister Tirol - Institut für Klinische Epidemiologie der TILAK. [January 13, 2012]; Available from: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/tumorregister>.

12. Gotzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011(1):CD001877.
13. Jorgensen KJ. Mammography screening. Benefits, harms, and informed choice. *Dan Med J.* 2013 Apr;60(4):B4614.
14. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer.* [Review]. 2013 Jun 11;108(11):2205-40.
15. Demographische Daten Tirol 2008, Landesstatistik Tirol, Innsbruck 08/2009. [October 3, 2015]; Available from: <https://www.tirol.gv.at/fileadmin/themen/statistik-budget/statistik/downloads/BEV2008.pdf>.
16. Tumorregister Tirol - Jahresberichte seit 1988. [October 6, 2015]; Available from: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/tumorregister/jahresberichte>.
17. Fitzpatrick-Lewis, Hodgson N, Ciliska D, Peirson L, Gaud M, Yun Liu Y. Breast Cancer Screening. 2011 [October 6, 2015]; Available from: <http://canadiantaskforce.ca/files/guidelines/2011-breast-cancer-systematic-review-en.pdf>.
18. Nelson HD, Tyne K, Naik A, Bougatsos C, Chan B, Nygren P, et al. Screening for Breast Cancer: Systematic Evidence Review Update for the US Preventive Services Task Force. Rockville MD 2009.
19. Bucchi L, Ravaioli A, Foca F, Colamartini A, Falcini F, Naldoni C. Incidence of interval breast cancers after 650,000 negative mammographies in 13 Italian health districts. *Journal of medical screening.* 2008;15(1):30-5.
20. Taylor R, Page A, Bampton D, Estoesta J, Rickard M. Age-specific interval breast cancers in New South Wales and meta-analysis of studies of women aged 40-49 years. *Journal of medical screening.* 2004;11(4):199-206.
21. Buist DS, Anderson ML, Haneuse SJ, Sickles EA, Smith RA, Carney PA, et al. Influence of annual interpretive volume on screening mammography performance in the United States. *Radiology.* 2011 Apr;259(1):72-84.
22. Jahresbericht Evaluation 2012. Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin, August 2015.
23. Geiger-Gritsch S, Martini C, Holzner B, Oberaigner W. Befragung von Teilnehmerinnen und Nicht-Teilnehmerinnen des Mammographie Screening Programms Tirol im Jahr 2013 [cited 2015 April, 10]: Available from: <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=publikationen>.

24. Harvey SC, Geller B, Oppenheimer RG, Pinet M, Riddell L, Garra B. Increase in cancer detection and recall rates with independent double interpretation of screening mammography. *AJR American journal of roentgenology*. 2003 May;180(5):1461-7.
25. Mendelson E, Böhm-Vélez M, Berg W. *ACR BI-RADS® Ultrasound*. In: *ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System*. Reston, VA, American College of Radiology; 2013. [October 6, 2015]; Available from: <http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS/About-BIRADS/How-to-Cite-BIRADS>.
26. Hofvind S, Ponti A, Patnick J, Ascunce N, Njor S, Broeders M, et al. False-positive results in mammographic screening for breast cancer in Europe: a literature review and survey of service screening programmes. *Journal of medical screening*. 2012;19 Suppl 1:57-66.

