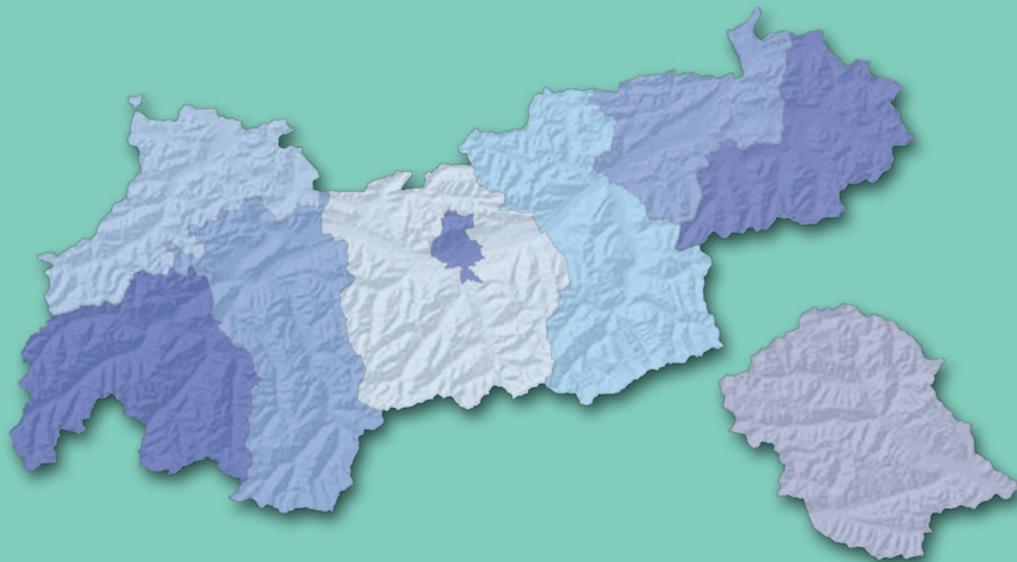


# Sonderbericht Tiroler Gesundheitsberichterstattung



## Mammographie Screening Modell Tirol

Evaluation des ersten Projektjahres

Sonderbericht 5/2010

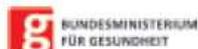
# Mammographie Screening Modell Tirol



## Evaluation des ersten Projektjahres



Tiroler Gebietskrankenkasse  
**TGKK**  
» Die Gesundheitskasse «



März 2010

**Medieninhaber und Herausgeber:**

Amt der Tiroler Landesregierung

**Berichterstellung:**

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Buchberger (TILAK)  
OA Dr. Martin Daniaux (LKH Innsbruck Universitätskliniken)  
Mag. Christina Greil (Amt der Tiroler Landesregierung, Abt. Krankenanstalten)  
Univ.-Doz. Dr. Rudolf Knapp (BKH Kufstein, Ärztlicher Projektkoordinator)  
Dr. Willi Oberaigner (Institut für Klinische Epidemiologie der TILAK)  
Dr. Klaus Wicke (Fachgruppenobmann Radiologie der Ärztekammer für Tirol)

**Arbeitsgruppe „Mammographie Screening“ des Tiroler Gesundheitsfonds :**

Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Buchberger M.Sc. (TILAK)  
OA Dr. Martin Daniaux (LKH Innsbruck Universitätskliniken)  
OA Dr. Thomas Frede (LKH Innsbruck Universitätskliniken)  
Mag. Christina Greil (Amt der Tiroler Landesregierung, Abt. Krankenanstalten)  
Univ.-Doz. Dr. Rudolf Knapp (BKH Kufstein)  
Mag. Gunda-Maria Nestler (TGKK)  
Dr. Willi Oberaigner (Institut für Klinische Epidemiologie der TILAK)  
Martin Reinisch (TGKK)  
Dr. Bernhard Schreiner (TGKK)  
Dr. Klaus Wicke  
Dr. Melanie Wohlgenannt, MPH (Amt der Tiroler Landesregierung, Abt. Landessanitätsdirektion)

**Erscheinungsdatum:**

März 2010

**Anschrift für Anfragen:**

Amt der Tiroler Landesregierung  
Gruppe Gesundheit und Soziales  
Eduard-Wallnöfer-Platz 3  
A-6020 Innsbruck  
E-Mail: [gr.gesundheit.soziales@tirol.gv.at](mailto:gr.gesundheit.soziales@tirol.gv.at)  
Internet: [www.tirol.gv.at/gesundheitsbericht](http://www.tirol.gv.at/gesundheitsbericht)



*Liebe Leserin, lieber Leser!*

Jedes Jahr sterben zahlreiche Frauen an Brustkrebs. Brustkrebs ist in Österreich das häufigste Karzinom bei Frauen. In Tirol erkranken jährlich ca. 430 Frauen an einem solchen Karzinom. Manche Todesfälle könnten durch eine frühzeitige Feststellung des Brustkrebses vermieden werden. So kann die Sterblichkeitsrate bei dieser Art des Krebses durch systematisiertes Screening, laut internationaler Literatur in der Gruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen um 20 bis 30 Prozent gesenkt werden. Doch auch die Chancen auf schonendere Eingriffe und brusterhaltende Operationen steigen, je früher der Krebs erkannt wird. Daher ist die Früherkennung des Brustkrebses äußerst wichtig.

Es ist unsere Aufgabe dafür zu sorgen, dass die Früherkennungsuntersuchungen möglichst effizient durchgeführt werden. Aus diesem Grund wurde das „Mammographie Screening Modell Tirol“ initiiert. Es ist das erste landesweite Mammographie Screening Programm in Österreich. Dabei handelt es sich um ein Programm des Tiroler Gesundheitsfonds zur Früherkennung von Brustkrebs. Im Rahmen eines Mammographie Screenings werden alle Frauen einer bestimmten Altersgruppe schriftlich zur Teilnahme an einem Brustkrebs-Früherkennungsprogramm eingeladen. Im konkreten Projekt werden alle sozialversicherten Frauen zwischen dem 40. und dem 69. Lebensjahr zur Brustkrebsvorsorge aufgefordert. Ziel des Mammographie Screenings ist die Schaffung eines tirolweiten Brustkrebs-Früherkennungsprogramms, die Steigerung der Teilnahmen an der Brustkrebsfrüherkennung, eine Schaffung der internationalen Vergleichbarkeit der Daten sowie die Qualitätssicherung der Mammographien. Zur Qualitätssicherung soll der Anteil der falsch positiven und der falsch negativen Befunde minimiert werden.

Wir freuen uns darüber, dass bereits in der Pilotphase mehr als 33.000 Frauen das Früherkennungsprogramm in den beiden Pilotbezirken, Innsbruck und Innsbruck-Land in Anspruch genommen haben. Dass die internationalen Qualitätsvorgaben (EU-Guidelines) in allen wichtigen Punkten erreicht werden konnten, ist ein weiterer Erfolg.

Danken möchten wir all jenen, die sich mit viel Engagement gegen den Brustkrebs einsetzen.

DI Dr. Bernhard Tilg  
Gesundheitslandesrat

Michael Huber  
Obmann der TGKK

# Inhaltsverzeichnis

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Zusammenfassung .....</b>   | <b>5</b>  |
| <b>Sondergesundheitsbericht Mammographie Screening Modell Tirol.....</b> | <b>8</b>  |
| <i>Einleitung .....</i>  | <i>8</i>  |
| Situation in Österreich und in Europa .....                              | 8         |
| Ausgangssituation in Tirol .....   | 9         |
| Mammographie Screening in Österreich.....                                | 13        |
| <i>Mammographie Screening Modell Tirol.....</i>                          | <i>14</i> |
| Programmarchitektur.....   | 14        |
| Zielgruppe und Screening-Intervalle .....                                | 16        |
| Einladungsmanagement .....   | 16        |
| Screening-Einheiten .....  | 17        |
| Assessment.....  | 20        |
| Weiterbildung und Qualitätssicherung .....                               | 21        |
| Unterschiede zu „herkömmlichen Screening-Programmen“ .....               | 21        |
| <i>Ergebnisse des ersten Projektjahres.....</i>                          | <i>24</i> |
| Regionale Bedingungen vor Beginn des Screenings.....                     | 24        |
| Einladungsschema .....   | 28        |
| Screening-Prozess .....  | 29        |
| Assessment.....  | 35        |
| Charakteristika der entdeckten invasiven Krebsfälle .....                | 38        |
| Behandlung von im Screening entdeckten Karzinomen .....                  | 39        |
| <i>Evaluierung des ersten Pilotjahres.....</i>                           | <i>40</i> |
| Performance (Struktur- und Prozessqualitäts-) Indikatoren.....           | 40        |
| Impact- (Ergebnisqualitäts-) Indikatoren .....                           | 43        |
| Intervallkarzinome .....   | 44        |
| <b>Anhang: Erläuterung zu den verwendeten Begriffen.....</b>             | <b>46</b> |
| <b>Abbildungsverzeichnis.....</b>  | <b>47</b> |
| <b>Tabellenverzeichnis.....</b>  | <b>48</b> |

## Zusammenfassung

Das Tiroler Projekt zur Früherkennung von Brustkrebs „Mammographie Screening Modell Tirol“ wurde als Referenzkonzept konzipiert mit folgenden Zielen:

- Erprobung eines populationsbasierten Screenings mit dezentraler Organisation auf Basis bestehender Einrichtungen für Screening, Assessment und Evaluation.
- Klärung der Frage, ob mit einem bestehenden Einrichtungen nützens- und damit kostengünstigen Programm die Prozess- und Ergebnisqualitätsziele der Europäischen Screening-Leitlinien erreicht werden können.
- Untersuchung des Nutzens, des Risikos und der Kosten des additiven Einsatzes der Sonographie bei Frauen mit dichtem Brustdrüsenkörper (ACR 3/4).

Das erste Projektjahr (Juni 2007 bis Mai 2008) umfasste die Bezirke Innsbruck Stadt und Innsbruck Land und somit eine Zielpopulation von ca. 56.000 Frauen. Nach Abschluss der Evaluierung des ersten Projektjahres lassen sich diese Fragen wie folgt beantworten:

- Die als Screening-Einheiten dienenden neun niedergelassenen Radiologinnen und Radiologen und drei radiologischen Abteilungen von Fondskrankenanstalten gewährleisteten eine flächendeckende und wohnortnahe Versorgung mit Screening-Leistungen, allerdings konnten mit im Mittel ca. 2.200 Untersuchungen die in den EU-Leitlinien geforderten 5.000 Screening-Untersuchungen pro Radiologin bzw. Radiologe nicht erreicht werden. Ob dies auf Dauer zu einem Qualitätsdefizit führen kann, bleibt abzuwarten.
- Die Erstabklärung unklarer Befunde in der Screening-Mammographie durch Zusatzaufnahmen oder eine ergänzende Ultraschalluntersuchung direkt in der Screening-Einrichtung führte zu einer extrem niedrigen Recall-Rate von unter 2% und trug damit zur Akzeptanz des Programms bei.
- Die Organisation des Assessments in zwei Krankenanstalten (LKH Innsbruck-Universitätskliniken und BKH Hall) gewährleistete eine Abklärung verdächtiger Befunde. Die Abklärung erfolgte in 75% der Fälle innerhalb von 5 Arbeitstagen und in 84% der Fälle innerhalb von 10 Tagen. Die Bestimmung von dedizierten

Assessment-Zentren und die Definition von Strukturqualitätskriterien erscheint bei Weiterführung des Projektes empfehlenswert.

- Die Dateninfrastruktur und das Screening-Register am Institut für Epidemiologie der TILAK (IET) konnten innerhalb kurzer Zeit aufgebaut und der Datenabgleich mit dem Tumorregister gewährleistet werden. Als einziges österreichisches Pilotprogramm war das Referenzprojekt Mammographie Screening Modell Tirol in der Lage, die Verarbeitung der Screening-Daten und epidemiologischen Daten auf regionaler Ebene selbst durchzuführen und damit sowohl hohe Datenqualität als auch eine mit den EU-Leitlinien konforme Evaluierung zu gewährleisten.
- Die im ersten Jahr erreichte Teilnahmerate betrug (unter Einrechnung der Frauen, die einer Verarbeitung ihrer Screening-Daten nicht zustimmten) 34.5%, die kumulative Teilnahmerate (unter Einrechnung aller Frauen, die innerhalb von zwei Jahren nach Einladung wenigstens einmal zum Screening gingen) betrug 55.5%. In Anbetracht des geringen Werbeaufwandes für ein Referenzprojekt erscheinen diese Ergebnisse zufrieden stellend, sodass mit einem Erreichen der geforderten 70%-Marke bei Weiterführung des Screenings in absehbarer Zeit gerechnet werden kann.
- Die Ergebnisqualitätsziele der „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“ konnten bereits im ersten Projektjahr fast vollständig erreicht werden. Der geringgradig zu niedrige Anteil an Lymphknoten-negativen Karzinomen (N0) und damit einhergehend der leicht zu hohe Anteil an Tumoren im Stadium II+ könnte durch die noch relativ kleine Fallzahl bedingt sein und lag bereits im zweiten Projektjahr im geforderten Bereich. Besonders erfreulich ist die sehr niedrige Rate an Intervallkarzinomen, die sicher auch durch die im Vergleich zu den EU-Leitlinien kürzeren Screening-Intervalle bedingt war.

Anzumerken ist, dass dieses Ergebnis erreicht wurde, obwohl die Anforderungen der EU-Leitlinien im Hinblick auf die technische Qualitätssicherung, Schulungserfordernisse und Doppelbefundung nicht erfüllt wurden. Mit einer weiteren Qualitätsverbesserung bei Überführung in ein reguläres Screening-Programm mit vollständiger Umsetzung der entsprechenden EU-Leitlinien ist daher zu rechnen.

- Die Frage nach den positiven und möglichen negativen Effekten der zusätzlichen Ultraschalluntersuchung lässt sich erst nach vollständiger Aufarbeitung der Daten des zweiten Projektjahres beantworten. Die Ultraschallrate lag mit 83% sehr hoch, was bei vollständiger Freigabe der additiven Sonographie allerdings nicht verwundert. Die Ultraschallrate aufgrund eines hohen Dichtegrades (ACR 3/4) lag bei knapp 38% und somit in einem akzeptablen Bereich. Die zusätzlichen 20% für die Abklärung unklarer Mammographie-Befunde sind eigentlich dem Assessment zuzuordnen.
- Bereits mit den preliminären Daten des ersten Projektjahres lässt sich sagen, dass die additive Sonographie nicht zu einem inakzeptablen Anstieg der Recall- und Biopsierate geführt hat. Von 315 ins Assessment weitergeleiteten Frauen (1.8% aller gescreenten Frauen) wurden 151 (47.9%) irgendeiner Form von Biopsie unterzogen, davon fast alle einer schonenden Nadelbiopsie. Der positive prädiktive Wert der Stanzbiopsie lag bei 50.4% und somit in einem akzeptablen Bereich.

# Sondergesundheitsbericht Mammographie Screening Modell Tirol

## *Einleitung*

### **Situation in Österreich und in Europa**

Brustkrebs ist in Österreich das häufigste Karzinom bei Frauen. Jährlich erkranken ca. 4.900 Österreicherinnen an Brustkrebs, 1.600 erkrankte Frauen sterben daran. In Tirol erkranken pro Jahr ca. 430 Frauen an einem Mammakarzinom, das sind 22% der Neuerkrankungen an Karzinomen. Pro Jahr versterben in Tirol ca. 115 Frauen an einem Mammakarzinom, bezogen auf die Gesamtmortalität an Karzinomen ist dies ein Anteil von 17%. Durch ein systematisiertes Screening von Frauen könnte laut internationaler Literatur die mit Brustkrebs assoziierte Mortalität in der Gruppe der 50- bis 69-jährigen Frauen um 20-30% gesenkt werden.

Aus diesem Grund wurden in zahlreichen Ländern Mammographie-Screeningprogramme eingeführt. Die Europäische Union hat im Jahr 2003 die Mitgliedsstaaten zur Implementierung von organisierten populationsbasierten Screening-Programmen 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 von 2006 vorliegen. Mit Stand 2008 war in elf EU-Mitgliedsstaaten ein landesweites Screening-Programm bereits umgesetzt und in weiteren elf Staaten in Umsetzung.

In Österreich ist die Mammographie als von den Krankenversicherungen bezahlte Vorsorgeuntersuchung breit verfügbar („opportunistisches Screening“). Im Gegensatz zu einem organisierten populationsbasierten Screening werden die Frauen beim opportunistischen Screening nicht persönlich eingeladen, das Qualitätsmanagement ist rudimentär und eine Datenbasis für die Beurteilung der Screening-Ergebnisse existiert nicht. Was den Erfolg des opportunistischen Screenings oder auch nur seine Inanspruchnahme betrifft, ist man daher auf Schätzungen und Mutmaßungen angewiesen. Der in Österreich wie in anderen

Europäischen Ländern seit Mitte der 1990iger Jahre zu beobachtende Rückgang der Brustkrebsmortalität dürfte auf einen kombinierten Effekt von opportunistischem Screening und Fortschritten in der Brustkrebsbehandlung zurückzuführen sein.

### **Ausgangssituation in Tirol**

In Tirol wurde seit den 1980iger Jahren daran gearbeitet, Programme zur Brustkrebs-Früherkennung zu etablieren. Seit 1988 wurde im Rahmen des Vorsorgekonzeptes der Krankenversicherungsträger ein „opportunistisches Screening Programm“ angeboten. Schon das damalige Konzept setzte auf eine weitreichende Einbindung der niedergelassenen Ärzteschaft und bestand aus klinischer Untersuchung durch Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner und Gynäkologinnen und Gynäkologen sowie Zuweisung zur Radiologin und zum Radiologen zur Mammographie und zur Sonographie bei Bedarf (bei mammographischem oder klinischem Befund und generell bei Dichtegrad ACR 3/4).

Das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm erlangte vor allem im Zentralraum Innsbruck – auch bedingt durch die Einrichtung eines zertifizierten Brustgesundheitszentrums am LKH Innsbruck-Universitätskliniken – einen relativ hohen Bekanntheitsgrad und gute Akzeptanzwerte.

Die Stadienverteilung neu entdeckter Mammakarzinome lag deutlich günstiger als im österreichischen Durchschnitt und reichte, was den Anteil an in situ-Karzinomen und an kleinen Karzinomen mit einem Durchmesser  $\leq 10$  mm (pT1a,b) betrifft, an die Vorgaben der EU-Leitlinien für die in organisierten Screening-Programmen entdeckten Karzinome heran. Besonders bemerkenswert ist, dass dabei auch alle nicht durch die Vorsorge-Mammographie entdeckten Karzinome enthalten waren.

Die folgende Tabelle beschreibt die Entwicklung der Stadien der Mammakarzinome in Tirol nach den Vorgaben der EU-Leitlinien.

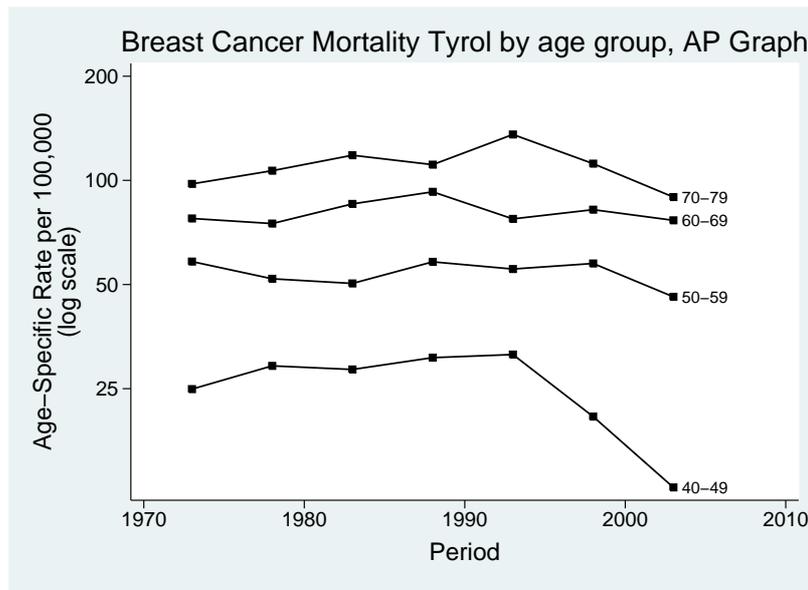
Tabelle 1: Stadienverteilung der Mammakarzinome in Tirol seit 1993 in Tirol

| Jahr | DCIS       | Soll <sup>1)</sup> | pT1a,b      | Soll <sup>1)</sup> | N0          | Soll <sup>1)</sup> |
|------|------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|--------------------|
| 1993 | 24 (6%)    | 10%<br>(10-20%)    | 6 (1.7%)    | >25%               | 170 (48.6%) | >70%               |
| 1994 | 34 (8.6%)  |                    | 8 (2.4%)    |                    | 162 (48.4%) |                    |
| 1995 | 34(9.0%)   |                    | 11 (3.4%)   |                    | 166 (50.8%) |                    |
| 1996 | 25 (6.1%)  |                    | 14 (3.9%)   |                    | 173 (47.9%) |                    |
| 1997 | 39 (9.4%)  |                    | 30 (8.6%)   |                    | 165 (47.4%) |                    |
| 1998 | 53 (12.5%) |                    | 42 (12.3%)  |                    | 177 (51.8%) |                    |
| 1999 | 34 (8.2%)  |                    | 56 (15.8%)  |                    | 195 (55.1%) |                    |
| 2000 | 69 (14.3%) |                    | 64 (16.8%)  |                    | 206 (54.2%) |                    |
| 2001 | 70 (13.7%) |                    | 53 (12.9%)  |                    | 213 (52.0%) |                    |
| 2002 | 51 (10.7%) |                    | 73 (19.1%)  |                    | 211 (55.1%) |                    |
| 2003 | 47 (8.7%)  |                    | 72 (16.0%)  |                    | 254 (56.6%) |                    |
| 2004 | 50 (9.9%)  |                    | 82 (20.4%)  |                    | 226 (55.8%) |                    |
| 2005 | 36 (7.9%)  |                    | 73 (19.6%)  |                    | 215 (56.8%) |                    |
| 2006 | 32 (6.7%)  |                    | 89 (22.6%)  |                    | 231 (56.8%) |                    |
| 2007 | 33 (7.1%)  | 94 (23.6%)         | 227 (56.9%) |                    |             |                    |

<sup>1)</sup> European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis.

Die brustkrebspezifische Mortalität zeigte in allen Altersgruppen mit Ausnahme der 60- bis 69-jährigen Frauen ab Mitte der 1990er Jahre einen signifikanten Rückgang, wobei dieser bei den 40- bis 49-Jährigen besonders ausgeprägt war:

**Abb. 1: Zeitliche Entwicklung Brustkrebsmortalität nach Altersgruppen, Ergebnis APC-Modell**

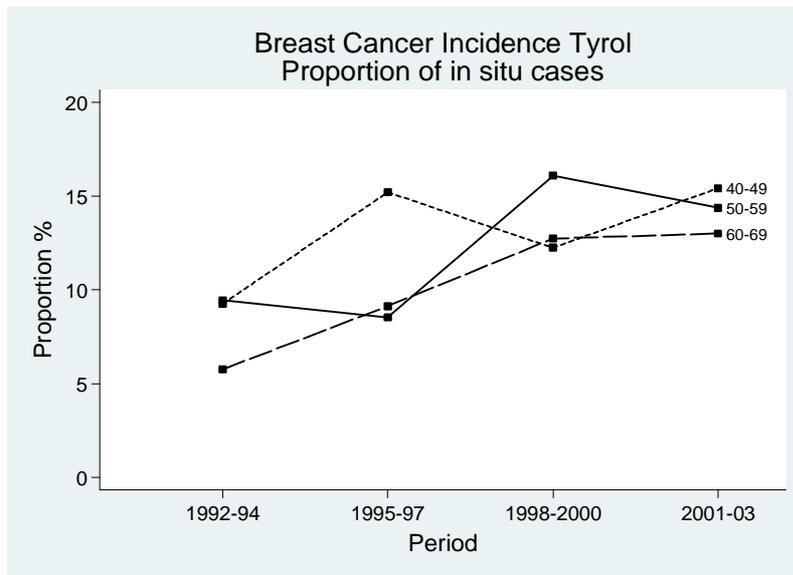


Die fehlende Mortalitätsreduktion in der Altersgruppe der 60- bis 69-jährigen Frauen korrespondiert mit der zeitlichen Entwicklung der frühen Tumorstadien (in situ und in pT1a,b), die in dieser Altersgruppe den geringsten Anstieg aufwiesen (Abb. 2, Abb.3).

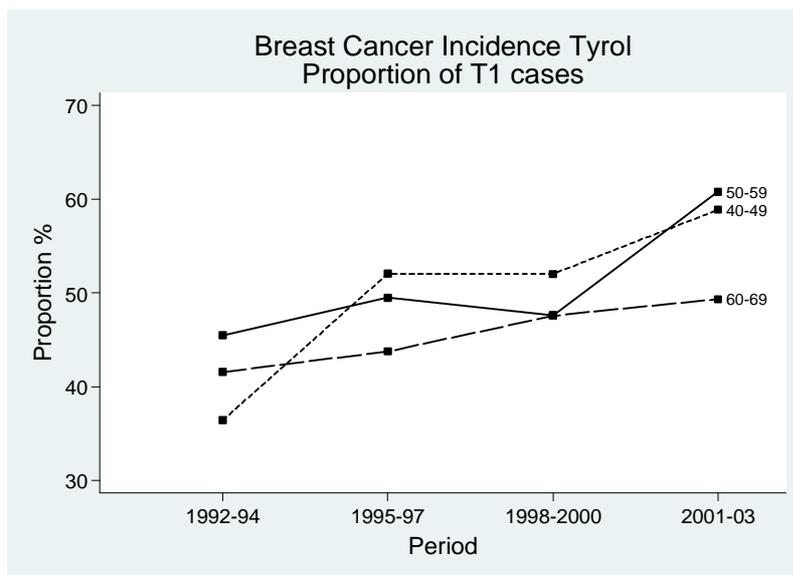
Aus diesen epidemiologischen Beobachtungen lässt sich schließen, dass das opportunistische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm zu einer Verschiebung hin zu früheren Tumorstadien geführt und auch zu einer Senkung der Brustkrebsmortalität beigetragen hat, dass dieser Effekt jedoch gerade in der wichtigen Zielgruppe der Frauen über 60 Jahre – vermutlich aufgrund zu geringer Teilnehmeraten – nicht erreicht werden konnte. Die besonders auffallend positiven Effekte bei den jüngeren Frauen unter 50 Jahren, die nicht zur klassischen Screening-Population gehören, lassen sich einerseits durch eine mögliche überproportionale Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchung, andererseits durch die in Tirol frei verfügbare Sonographie als Zusatzuntersuchung erklären. Aus verschiedenen Studien ist

bekannt, dass der additive Einsatz der Sonographie bei Frauen mit dichter Brust (ACR-Dichtegrad 3/4) die Sensitivität der Karzinomdiagnose erheblich steigern kann.

**Abb. 2: Brustkrebsinzidenz in Tirol, Zeitliche Entwicklung des Anteil der in situ-Krebsfälle nach Altersgruppe**



**Abb. 3: Brustkrebsinzidenz in Tirol, Zeitliche Entwicklung des Anteil der in T1-Fälle nach Altersgruppe**



## Mammographie Screening in Österreich

Die Bundesgesundheitskommission beauftragte am 30. Juni 2005 das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) mit der Erarbeitung eines Gesamtkonzeptes für überregional bedeutsame Vorsorgeprogramme und Behandlungsmaßnahmen welche über die „Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG über die Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens“ hinausgehen. Die Ergebnisse dieses vom ÖBIG bis Ende März 2006 durchzuführenden Projekts sollten eine detaillierte Beurteilung von Vorsorgemaßnahmen ermöglichen. Die Projektziele, Aufgaben, Organisation und der Zeitplan für dieses Projekt wurden von der Arbeitsgruppe für Strukturveränderungen im damaligen Bundesministerium für Gesundheit und Frauen festgelegt.

Im Rahmen der erwähnten Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG und der Vereinbarung gemäß Art. 28 B-VG wurden die Einrichtung und der Betrieb einer „bundesweiten Koordinationsstelle für Mammographie Screening“ und der „Einsatz von überregionalen Referenzressourcen zur qualitativen Betreuung von Screening-konformen Pilotprojekten“ beschlossen und ein Antrag auf Förderung dieser Einrichtungen eingebracht.

Als erster Schritt zur Implementierung eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in Österreich wurden Pilotprojekte in einzelnen Bundesländern erarbeitet. In Umsetzung der Beschlüsse der Bundesgesundheitskommission (BGK) vom 16. Dezember 2005 und vom 19. Oktober 2006 wurde das Mammographie Screening Modell Tirol als Referenzprojekt konzipiert und aus Mitteln der BGK gefördert.

## ***Mammographie Screening Modell Tirol***

Das Tiroler Programm zur Früherkennung von Brustkrebs unterscheidet sich von den Pilotprojekten in anderen Bundesländern unter anderem durch die Einbindung niedergelassener Radiologinnen und Radiologen und der zuweisenden Ärztinnen und Ärzte. Das Tiroler Konzept beinhaltet den Einsatz von Ultraschalluntersuchungen im Screening, während diese Untersuchung in den anderen Projekten erst im Rahmen des Assessments vorgesehen war. Gerade wegen dieser unterschiedlichen Ansätze ist das Mammographie Screening Modell Tirol als Referenzprojekt ideal für vergleichende Analysen mit den Ergebnissen in anderen Bundesländern geeignet.

Die von Juni 2007 bis Mai 2008 dauernde Pilotphase des Mammographie Screenings Modell Tirol war auf die Bezirke Innsbruck und Innsbruck-Land beschränkt. Im Juni 2008 wurde das Programm auf die übrigen Bezirke ausgerollt. Bis heute ist das Mammographie Screening Modell Tirol das einzige landesweite Programm zur Früherkennung von Brustkrebs in Österreich. Es werden alle sozialversicherten Frauen zwischen dem 40. und dem 69. Lebensjahr zur Brustkrebsvorsorge eingeladen. Der nunmehr vorliegende Bericht umfasst die Pilotphase Juni 2007 bis Mai 2008 in den Bezirken Innsbruck und Innsbruck-Land.

### **Programmarchitektur**

Das primäre Ziel eines Screening-Programms ist die Reduktion von Morbidität und Mortalität bei möglichst geringer Beeinträchtigung des körperlichen und psychischen Gesundheitszustandes der teilnehmenden Bevölkerung.

Effektivität und Effizienz des Programms hängen von einer Vielzahl von Faktoren ab, von denen die Programmstruktur (Einladungspolitik, Screening-Population, Screening-Intervalle, Screening-Methode), die Prozessqualität in allen Programmkomponenten und die technische und diagnostische Qualität die wichtigsten sind.

Die organisatorischen Voraussetzungen für ein erfolgreiches Screening-Programm umfassen:

- die Verfügbarkeit und Genauigkeit von epidemiologischen und demographischen Daten zur Beurteilung der Ausgangssituation und als Entscheidungsgrundlage für die Einführung eines populationsbasierten Screenings
- die Verfügbarkeit von personenbezogenen Daten für die Screening-Population zur Etablierung eines Einladungssystems unter Berücksichtigung datenschutzrechtlicher Erfordernisse
- den Aufbau eines Screening-Registers für die kontinuierliche Evaluierung und Überwachung des Programms
- die enge Kooperation mit einem qualitativ hochwertigen Tumorregister
- qualitätsgesicherte Einrichtungen für Screening, Assessment und Therapie in ausreichender Anzahl und unter Berücksichtigung von Gesichtspunkten der regionalen Verteilung und Erreichbarkeit
- Unterstützung durch die regionalen Stakeholder im Gesundheitssystem
- umfassende Maßnahmen zur Schaffung von Bekanntheit und Akzeptanz in der Bevölkerung.

Im Folgenden sollen die wesentlichen Programmkomponenten des Referenzprojekts Mammographie Screening Modell Tirol genauer beschrieben werden.

## **Zielgruppe und Screening-Intervalle**

Das Pilotprojekt Mammographie Screening Modell Tirol ist ein populationsbasiertes Screening-Programm (d.h. die Screening-Population ist genau definiert und geographisch begrenzt) mit dynamischer Kohorte (d.h. die Zusammensetzung der Screening-Population verändert sich durch Neuzugänge und Abgänge entsprechend der definierten Altersgruppe).

Die Screening-Population umfasste im ersten Jahr alle Frauen zwischen dem 40. und dem 69. Lebensjahr in den Bezirken Innsbruck-Stadt und Innsbruck-Land und im zweiten Projektjahr alle Frauen derselben Altersgruppe in ganz Tirol. Frauen zwischen dem 40. und 59. Lebensjahr wurden einmal jährlich, Frauen zwischen dem 60. und 69. Lebensjahr im regelmäßigen Zeitabstand von zwei Jahren zur Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung eingeladen. Eine Einschränkung der Screening-Population ergab sich durch die Tatsache, dass nur sozialversicherte Frauen eingeladen werden konnten.

Die Resultate dieses Zwischenberichts beziehen sich auf das erste Projektjahr und somit auf den Zeitraum vom 1. Juni 2007 bis zum 31. Mai 2008. Insgesamt wurden 56,432 Frauen eingeladen, dies sind mindestens 97% der Frauen mit Wohnsitz in Tirol im Alter von 40 bis 69. 1,188 Einladungsbriefe konnten aus unterschiedlichen Gründen nicht zugestellt werden, für diese Gruppe liegen keine altersbezogenen Informationen vor. Da diese Anzahl nur einen kleinen Effekt auf die Teilnahmerate hat, wurde sie bei der Berechnung nicht berücksichtigt.

## **Einladungsmanagement**

Alle sozialversicherten Bürgerinnen mit Hauptwohnsitz in den beiden Pilotbezirken wurden schriftlich eingeladen, sich zu einer Screening-Untersuchung an die Screening-Einheit ihrer Wahl zuweisen zu lassen. Die Zuweisung erfolgte durch die praktische Ärztin bzw. den praktischen Arzt – in der Regel die Hausärztin bzw. den Hausarzt der Bürgerin – oder die Gynäkologin bzw. den Gynäkologen.

Der Versand der Einladungsschreiben wurde von der Tiroler Gebietskrankenkasse (TGKK) organisiert und begann Mitte Mai 2007. Der Zeitpunkt der Einladung

orientierte sich an dem Monat, in welchem die Frauen ihren Geburtstag feiern: Im Mai wurden alle Januar-Geborenen angeschrieben, im Juni alle Februar-Geborenen, im Juli die März-Geborenen, usw. Dadurch sollte eine bestmögliche Nachfrageglättung sichergestellt werden.

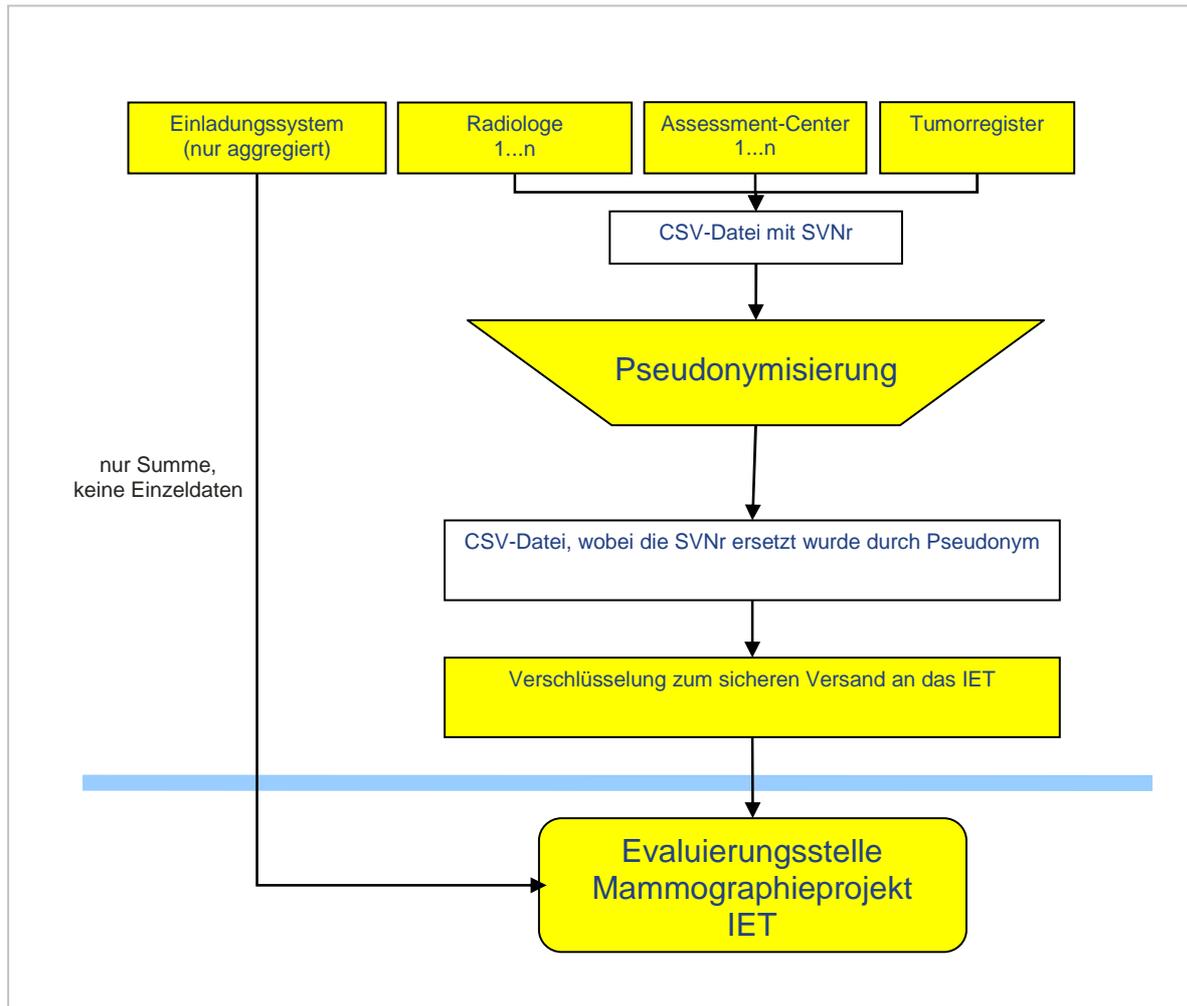
### **Screening-Einheiten**

Als Screening-Einheiten fungieren in Tirol die niedergelassenen Radiologinnen und Radiologen und die radiologischen Ambulanzen der Tiroler Fondskrankenanstalten in den Bezirken Innsbruck und Innsbruck-Land. Es wurde bewusst auf eine Trennung zwischen Screening-Einheit und radiologischer Praxis bzw. Spitalsambulanz verzichtet. Damit konnte das Screening-Programm in Tirol ohne zusätzliche diagnostische Einheiten auskommen und sehr kostengünstig geführt werden. Auch sollten Berührungängste vermieden werden, weil die Tiroler Frauen „ihre“ Radiologinnen und Radiologen, deren Personal und Ordinationen sie üblicherweise schon von früheren Besuchen im Rahmen des opportunistischen Screenings kannten, für die Screening-Untersuchung in Anspruch nehmen konnten.

Vor der Screening-Untersuchung werden die teilnehmenden Frauen in der Screening-Einrichtung zu Symptomen in Bezug auf die Brust (Tastbefund, Schmerzen, pathologische Sekretion) sowie zu einer eventuellen Mammakarzinom-Eigenanamnese befragt. Frauen mit klinischem Befund werden aus der Screening-Population ausgeschlossen und einer klinischen und bildgebenden Untersuchung nach geltenden Standards zugeführt. Allen teilnehmenden Frauen wird eine Zustimmungserklärung zur Weiterleitung der Daten an das Screening-Register zur Unterzeichnung vorgelegt.

Als Screening-Methode wird in allen Fällen die Mammographie eingesetzt. Im Tiroler Modell ist außerdem eine ergänzende Sonographie möglich. Der Grund für die Ultraschalluntersuchung (dichte Brust ACR-Dichtegrad 3/4; unklarer Mammographiebefund; sonstige Gründe) wird festgehalten und an das Screening-Register am IET gemeldet. Weitere in der Screening-Einheit erfasste und an das Screening-Register übermittelte Daten umfassen die BIRADS-Klassifikation für die Mammographie und eventuell für die Sonographie sowie die BIRADS-Gesamtbeurteilung.

Die Datenübermittlung erfolgt elektronisch. Aus Datenschutzgründen werden nur pseudonymisierte Daten übertragen, die Datenübertragung ist weiters durch einen Sicherheitsschlüssel abgesichert. Die Pseudonymisierung erfolgt direkt in der Screening- bzw. Assessment-Einheit, technisch gesehen handelt es sich um eine Hash-Funktion, die auf die Sozialversicherungsnummer angewandt wird. Eine Depseudonymisierung kann nur in der jeweiligen Untersuchungsstelle (niedergelassene Radiologin bzw. niedergelassener Radiologe oder Krankenhaus-Ambulanz) durchgeführt werden. In der Auswertungsstelle können mit dieser Methode die Daten von einer Frau, die von verschiedenen Stellen gemeldet werden, zusammengeführt werden. Die folgende Abbildung beschreibt dieses Vorgehen.

**Abb. 4: Datenfluss im Mammographie Screening Modell Tirol**

## Assessment

Patientinnen mit einem pathologischen Befund aus der Screening-Untersuchung werden wohnortnahe in der zuständigen Krankenanstalt abgeklärt und in der interdisziplinären Fallbesprechung der Krankenanstalt vorgestellt. Im Pilotjahr waren dies das LKH Innsbruck-Universitätskliniken und das BKH Hall in Tirol. Das Brustzentrum des LKH Innsbruck-Universitätskliniken diente als Zweit-Assessment bei unklaren Fällen.

Die Aufgabe des Assesment-Centers besteht in der Abklärung unklarer oder suspekter Befunde. Der Ablauf des Assessments muss nach einem standardisierten Protokoll erfolgen, um eine höchstmögliche Sensivität und Spezifität sicher zu stellen. Die Patientin wird üblicherweise von der Allgemeinmedizinerin bzw. vom Allgemeinmediziner respektive Gynäkologin bzw. Gynäkologen oder direkt von der niedergelassenen Radiologin bzw. vom niedergelassenen Radiologen an das Assessment-Center überwiesen.

Alle BIRADS 4 und 5 Läsionen werden im Rahmen des Assessments weiter abgeklärt. Die Abklärung erfolgt durch die Anfertigung von mammographischen Zusatzaufnahmen, durch eine ergänzende Ultraschalluntersuchung und in manchen Fällen durch eine Stanzbiopsie oder Vakuum-Stanzbiopsie. Es ist Aufgabe des Assessments, alle unklaren Befunde entweder in der BIRADS-Klassifikation rückzustufen oder bioptisch abzuklären. Patientinnen, die im Rahmen des Assessments zurückgestuft werden, werden an die Zuweiserin bzw. den Zuweiser für die nächste Routineuntersuchung/ Kontrolle mit einem schriftlichen Befund zurück überwiesen. Im Falle eines behandlungsbedürftigen Befundes wird die Patientin an eine weiterbehandelnde Stelle weitergeleitet. Es ist auf jeden Fall sicherzustellen, dass die weiterbehandelnde Institution sämtliche Befunde der Patientin erhält. Zudem sollte die behandelnde Stelle im Rahmen eines Feedbacks ihre Resultate an das Assessment-Center rückmelden.

Nach Abschluss der Untersuchung erfolgt die Eingabe der erhobenen Daten in eine Datenbank. Diese Eingaben umfassen zahlreiche Daten: Name, Adresse, Hausärztin bzw. Hausarzt, Assessment-Datum, Zuweiser, Mammographie-Ort, Datum der letzten Mammographie, Grund, Vormammographie, Intervall, Zusatzaufnahmen, Grund für Ultraschall bzw. MRI, BIRADS Mammographie, BIRADS Ultraschall,

Röntgen Diagnose, Elastographie. Bei bioptischer Abklärung umfasst die Eingabe der erhobenen Daten darüber hinaus Angabe der Seite, Position, Größe, Hautabstand, Mamillenabstand, Methode, Modalität, Gefrierschnittdiagnose, endgültige Histologie sowie eventuell Angaben über die weitere Behandlung. Diese Daten werden verschlüsselt in regelmäßigen Abständen an das Institut für klinische Epidemiologie der TILAK (IET) weitergeleitet, ausschließlich pseudonymisierte Daten werden weitergeleitet.

### **Weiterbildung und Qualitätssicherung**

Alle teilnehmenden Screening-Radiologinnen und -Radiologen haben das „Qualitätszertifikat Mammadiagnostik“ der Bundesfachgruppe Radiologie der Österreichischen Ärztekammer (BURA) und der Österreichischen Röntgengesellschaft (ÖRG) erworben. Dieses umfasst neben technischen Spezifikationen und Qualitätssicherungsanforderungen auch Fortbildungserfordernisse für die Radiologin bzw. den Radiologen.

In monatlichen Besprechungen der Projektleitung werden Auswertungen des IET diskutiert und die Prozesse im Mammographie Screening Modell Tirol kontrolliert. Bei Auffälligkeiten kann die medizinische Projektleitung zeitnah und unkompliziert mit der betreffenden Untersuchungsstelle Kontakt aufnehmen.

### **Unterschiede zu „herkömmlichen Screening-Programmen“**

Das Mammographie Screening Modell Tirol weist im Hinblick auf die Zielgruppe wesentliche Unterschiede zu den anderen Pilotprojekten in Österreich und den etablierten Programmen in anderen EU-Staaten auf. Während herkömmliche Screening-Programme Frauen ab dem 50. Lebensjahr üblicherweise in zweijährigen Intervallen zu einer Mammographie-Untersuchung einladen, wurde in Tirol ein einjähriges Screening-Intervall vom 40. bis zum 59. Lebensjahr gewählt. Frauen vom 60. bis zum 69. Lebensjahr werden auch in Tirol in zweijährigen Abständen zum Screening eingeladen. Als Rationale für den früheren Beginn der Screening-Untersuchungen dienen das beträchtliche Ansteigen der Brustkrebsinzidenz ab dem 40. Lebensjahr und die Beobachtung, dass gerade in der Altersgruppe zwischen 40

und 49 Jahren in den vergangenen Jahren die größte Reduktion der Brustkrebssterblichkeit erzielt werden konnte. Die Tatsache, dass diese mit einem ebenfalls überproportional steilen Anstieg der frühen Tumorstadien einherging, legt nahe, dass diese erfreuliche Entwicklung zumindest zum Teil der Inanspruchnahme des seit 1988 eingeführten „opportunistischen“ Früherkennungsprogramms zu verdanken war.

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.

Ein weiterer wesentlicher Unterschied zu Screening-Programmen nach EU-Leitlinien besteht in der Freigabe der Ultraschalluntersuchung als ergänzende (additive) Methode zur Mammographie. In mehreren klinischen Studien wurde nachgewiesen, dass bei Frauen mit dichtem Brustdrüsenkörper zwischen 15% und 34% der Karzinome nur im Ultraschall, nicht aber in der Mammographie nachweisbar waren. Die schlechte Sensitivität der Mammographie bei jüngeren Frauen mit dichtem Brustgewebe ist auch – neben einer niedrigeren Inzidenzrate – der wesentliche Grund dafür, dass Mammographie-Screeningprogramme in der Altersgruppe unter 50 Jahren weniger effizient sind. Da vieles darauf hindeutet, dass insbesondere jüngere Frauen von einer zusätzlichen Ultraschalluntersuchung profitieren, wurde die additive Sonographie im Mammographie Screening Modell Tirol zugelassen. Die ab dem zweiten Pilotjahr erfolgte getrennte Erfassung der Ultraschallergebnisse soll darüber hinaus Aufschluss darüber geben, ob das Verhältnis von Nutzen, Risiken und Kosten den Einsatz der Sonographie in einem späteren regulären populationsbasierten Screening-Programm rechtfertigt.

Weitere Unterschiede zu Screening-Programmen entsprechend den EU-Leitlinien liegen in der Organisationsstruktur. Derartige Programme laden ihre Klientinnen üblicherweise per Post zu einem fixen Termin an einen fixen Ort (Screening-Einheit) ein. Im Mammographie Screening Modell Tirol kann die Bürgerin die Screening-Einrichtung, bei der sie die Untersuchung durchführen lassen will, selbst bestimmen; sie benötigt dazu allerdings eine Zuweisung.

Diese Vorgehensweise hat den Vorteil, dass sie mehr Flexibilität bei der Terminvergabe erlaubt. Noch wichtiger wiegt jedoch die gestärkte Selbstverantwortung der mündigen Bürgerin, ihre Vorsorge aktiv aus eigenem Antrieb

zu organisieren. Von der Einbeziehung der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte kann eine bessere Unterstützung der Screening-Anstrengungen erwartet werden. Weiters ist durch die Zuweisung in jedem Fall gewährleistet, dass der Befund auch an die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt geht und der Abklärungs- und Behandlungsprozess rasch eingeleitet werden kann. Ein möglicher Nachteil dieses Vorgehens liegt in einem weniger „niederschweligen“ Zugang zur Screening-Untersuchung und damit in einer möglicherweise schwieriger zu erreichenden hohen Teilnehmerate.

Im Gegensatz zu den EU-Leitlinien werden im Tiroler Pilotprojekt bisher keine Doppelbefundungen von Mammographieaufnahmen durchgeführt. Die technische Qualitätssicherung und die Schulungsmaßnahmen für alle beteiligten Berufsgruppen erreichen ebenfalls nicht das in den Leitlinien geforderte Ausmaß. Da es wesentliches Ziel des Projekts war, im Sinne eines Referenzprojekts das bestehende System unter Screening-Bedingungen zu evaluieren, wurden diese Maßnahmen bisher nicht umgesetzt.

## **Ergebnisse des ersten Projektjahres**

Die kontinuierliche Evaluierung ist integraler Bestandteil der Qualitätssicherung jedes Screening-Programms. Die „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“ (vierte Auflage 2006) geben im ersten Kapitel „Epidemiological Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening“ eine Struktur für Evaluierungsreporte an, an die sich dieser Bericht hält. Für den Vergleich mit den EU-Guidelines ist die jeweilige Tabellenummer in Klammer angegeben. Zusätzlich wurden einige Tabellen und Grafiken eingefügt, die im Namen jeweils mit „Tirol“ gekennzeichnet sind.

### **Regionale Bedingungen vor Beginn des Screenings**

**Tabelle 2: Situation bei Beginn des Screening-Programms (EU - 1)**

|  |   |
|--|---|
| Region   | Innsbruck Stadt und Innsbruck Land                        |
| Beginn Programm  | 1. Juni 2007  |
| Altersgruppe   | 40-69   |
| weibliche Bevölkerung Tirol (2007)                             | 57,575<br>40-49: 23,238<br>50-59: 17,946<br>60-69: 16,391 |
| Quelle der demographischen Daten                               | Landesstatistik   |
| Bevölkerungsbezogen  | Ja  |
| Art der Kohorte  | Dynamisch   |
| Anteil der Bevölkerung, die durch Zielpopulation abgedeckt ist | 98.0%<br>40-49: 97.9%<br>50-59: 97.7%<br>60-69: 98.6%     |
| Quelle der Daten   | Hauptverband der Sozialversicherungsträger (Versicherte)  |

Die folgende Tabelle beschreibt die Situation des Krebsregisters in der Zielpopulation.

**Tabelle 3: Tumorregister (EU - 2)**

| Details                          | Krebsregister      | Brustkrebsregister <sup>1)</sup>                 |
|----------------------------------|--------------------|--|
| Beginn des Registers             | 1988               | 1988   |
| Umfang                           | Regional für Tirol | Regional für Tirol                               |
| Überdeckung der Screening-Region | 100%               | 100%   |
| Populationsbezogen               | Ja                 | Ja   |
| Daten zugänglich                 | Ja                 | Ja   |
| DCIS inkludiert                  | Ja                 | Ja   |
| LCIS inkludiert                  | Ja                 | Ja (werden aber nicht als in situ-Fälle gezählt) |

<sup>1)</sup> das Brustkrebsregister ist eine Teilmenge des Tumorregisters Tirol

Das Tumorregister Tirol registriert alle Tumorfälle der Tiroler Bevölkerung seit 1988. Registriert werden alle bösartigen Neubildungen, insbesondere die invasiven und die in situ Brustkrebsfälle.

Die folgende Tabelle beschreibt die Brustkrebsinzidenz vor Einführung des opportunistischen Screening-Programms sowie vor Einführung des Pilotprojektes.

**Tabelle 4: Brustkrebsrate (EU - 3)**

| 1988-1990                   | 40-49 | 50-59 | 60-69 | Summe |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Brustkrebsrate:             |       |       |       |       |
| Anzahl <sup>1)</sup>        | 156   | 162   | 222   | 540   |
| Rate pro 100,000            | 128.8 | 176.0 | 244.0 | 177.5 |
| Invasive Brustkrebsrate:    |       |       |       |       |
| Anzahl <sup>1)</sup>        | 150   | 159   | 217   | 526   |
| Rate pro 100,000            | 123.8 | 172.7 | 238.5 | 172.9 |
| Rate der in situ Karzinome: |       |       |       |       |
| Anzahl <sup>1)</sup>        | 6     | 3     | 5     | 14    |
| Rate pro 100,000            | 5.0   | 3.3   | 5.5   | 4.6   |

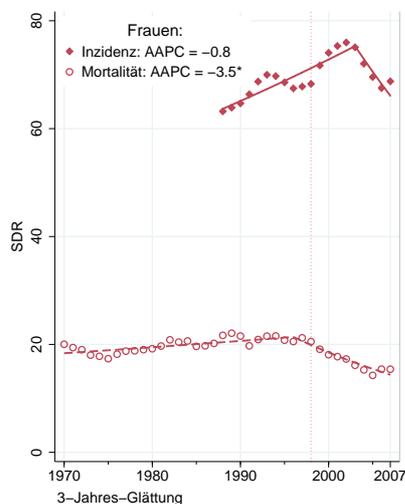
<sup>1)</sup> Anzahl in drei Jahren

| 2005-2007                   | 40-49 | 50-59 | 60-69 | Summe |
|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|
| Brustkrebsrate:             |       |       |       |       |
| Anzahl <sup>1)</sup>        | 247   | 261   | 287   | 795   |
| Rate pro 100,000            | 146.2 | 206.3 | 263   | 196.5 |
| Invasive Brustkrebsrate:    |       |       |       |       |
| Anzahl <sup>1)</sup>        | 223   | 237   | 268   | 728   |
| Rate pro 100,000            | 132   | 187.3 | 245.6 | 179.9 |
| Rate der in situ Karzinome: |       |       |       |       |
| Anzahl <sup>1)</sup>        | 24    | 24    | 19    | 67    |
| Rate pro 100,000            | 14.2  | 19.0  | 17.4  | 16.6  |

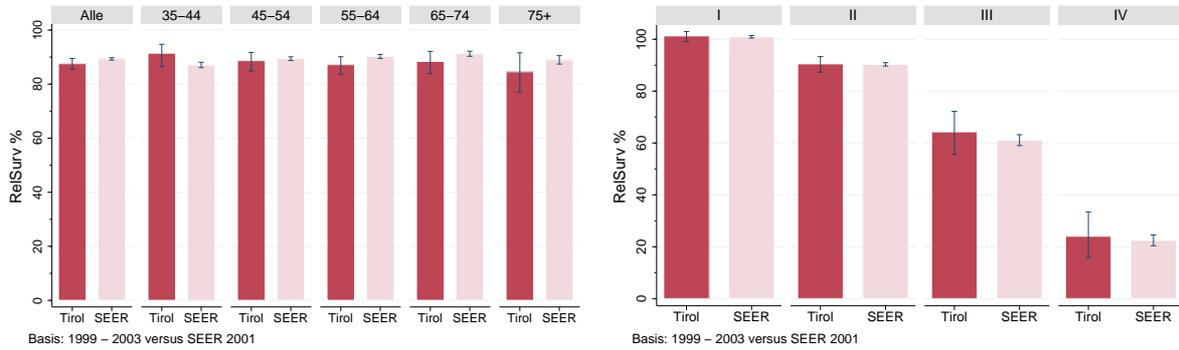
<sup>1)</sup> Anzahl in drei Jahren

Zusätzlich wurden aus dem aktuellen Bericht des Tumorregisters Tirol drei Grafiken entnommen, nämlich Beschreibungen des Zeittrends, der Stadienverteilung, der relativen Fünfjahresüberlebensraten und ein Vergleich mit ausgewählten EU-Ländern. Details sind im Tumorregister-Bericht enthalten.

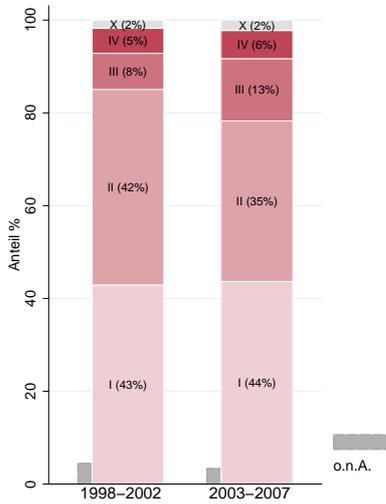
**Abb. 5: Zeitliche Entwicklung altersstandardisierte Rate invasives Mammakarzinom**



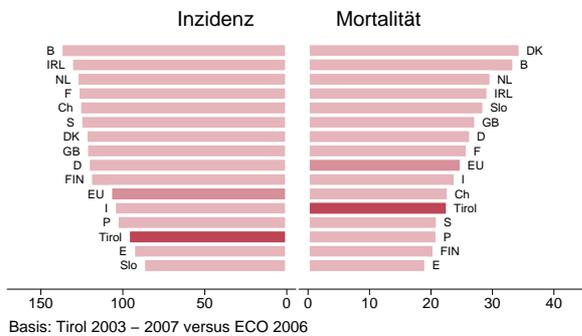
**Abb. 6: Vergleich relatives Fünfjahresüberleben invasives Mammakarzinom, 1999–2003 versus SEER 2001**



**Nach Stadien:**



**Abb. 7: EU-Vergleich altersstandardisierte Inzidenz- und Mortalitätsrate invasives Mammakarzinom Tirol 2003–2007 versus ECO 2006**



Es fallen keine Gebühren für die Screening-Untersuchung an (siehe EU – 4).

Aus datenschutzrechtlichen Gründen konnte die Identifikation und Einladung der Zielbevölkerung nur über die Versichertendaten der Sozialversicherung erfolgen (siehe EU - 5). Nicht sozialversicherte Frauen konnten daher nicht erfasst werden. Ihr Anteil an der Zielbevölkerung beträgt je nach Altersgruppe zwischen 2.1% und 1.4% (siehe Tabelle EU-1).

### **Einladungsschema**

Die Zielpopulation wird gebildet durch die sozialversicherten Tirolerinnen (siehe EU - 6). Quelle dafür sind Daten des Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger (HVST).

Das Screening-Register wurde vom HVST erstellt (siehe EU - 7). Basis sind alle Frauen mit Wohnsitz in Tirol, die sozialversichert sind. Die Aktualität des Screening-Registers (Einladungsdatenbank) wird vom HVST garantiert.

**Tabelle 5: Einladungsmodus (EU - 8)**

| <b>Einladungsmodus</b>           | <b>Erste Runde</b>         |
|----------------------------------|----------------------------|
| Untersuchungsdatum vorgeschlagen | Persönlicher Brief<br>Nein |

**Tabelle 6: Anpassung der Zielpopulation (EU - 9)**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Zielpopulation              | Alle Versicherten  |
| Auswählbar (Eligible)       | Alle beschwerdefreien Versicherten   |
| Gründe für nicht auswählbar | Die Frauen werden bei der Screening-Untersuchung befragt, ob sie beschwerdefrei sind |

Bemerkung: Ein Teil der Frauen gibt keine Zustimmung für die Weiterleitung der Daten, siehe Beschreibung im Detail zu Tabelle 10.

## Screening-Prozess

**Tabelle 7: Screening-Einheiten (EU - 10)**

|  |   |
|--|---|
| Anzahl und Art von Screening-Einheiten   | 12 (3 Screening-Einheiten in Krankenhaus, 9 niedergelassene Radiologinnen und Radiologen) |
| Technische Aspekte:  |   |
| Anzahl der jährlichen Mammographie-Untersuchungen pro Screening-Einheit (Gesamtanzahl, nicht nur Untersuchungen in der Screening-Population) | 1,047-4,510, median 2,229   |
| Anzahl Assessment-Einheiten  | 3   |
| Anzahl von Assessment-Untersuchungen pro Einheit (Gesamtanzahl, nicht nur Untersuchungen in der Screening-Population)                        | 35-349  |

**Tabelle 8: Screening-Politik (EU - 11)**

|  |   |
|--|---|
| Altersgruppe   | 40-69   |
| Screening-Test                                       | Mammographie first line, Sonographie second line  |
| Screening-Intervall                                  | 40-59: jährlich<br>60-69: zweijährlich  |
| „early recall“ (Kontrolluntersuchung nach 6 Monaten) | Screening: Bei BIRADS 3 ohne Assessment<br>Assessment: explizite Festlegung durch Assessment-Einheit (aber Teil der Frauen kommt nach 3-8 Monaten, diese wurden ebenfalls als Intermediate behandelt) |
| Doppelbefundung                                      | Nein  |
| Zentralisiertes Assessment                           | Ja, in zwei Krankenhäusern (nicht bei niedergelassenen Radiologinnen und Radiologen)  |

**Tabelle 9: Outcome des Einladungssystems (EU - 12)**

|   | <b>40-49</b>   | <b>50-59</b>   | <b>60-69</b>   | <b>Total</b> |
|---|----------------|----------------|----------------|--------------|
| Zielpopulation                            | 22,739 (40.3%) | 17,531 (31.1%) | 16,162 (28.6%) | 56,432       |
| Auswählbar <sup>1)</sup>                  |                |                |                |              |
| Eingeladen (identisch wie Zielpopulation) | 22,739 (40.3%) | 17,531 (31.1%) | 16,162 (28.6%) | 56,432       |
| Screening-Untersuchungen                  | 7,124 (40.4%)  | 5,689 (32.2%)  | 4,832 (27.4%)  | 17,645       |
| Teilnahmerate                             | 31.3%          | 32.5%          | 29.9%          | 31.3%        |

<sup>1)</sup> Auswählbar sind beschwerdefreie Frauen; das kann aber nur zu Beginn der Untersuchung festgestellt werden

Tabelle 10: Teilnehmerate angepasst an Mammographie Screening Modell Tirol nach EU - 12

|  | 40-49             | 50-59             | 60-69             | Total  | Akzeptierbar<br>(Wünschenswert)<br>nach EGQA <sup>3)</sup> |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|--------|--|
| Eingeladene Frauen   | 22,739<br>(40.3%) | 17,531<br>(31.1%) | 16,162<br>(28.6%) | 56,432 |  |
| Anzahl der Screening-Untersuchungen im ersten Jahr                       | 7,124<br>(40.4%)  | 5,689<br>(32.2%)  | 4,832<br>(27.4%)  | 17,645 |  |
| Beobachtete Teilnehmerate im ersten Jahr                                 | 31.3%             | 32.5%             | 29.9%             | 31.3%  |  |
| Geschätzte Teilnehmerate im ersten Jahr <sup>1)</sup>                    | 34.5%             | 35.7%             | 33.1%             | 34.5%  |  |
| Beobachtete kumulative Teilnehmerate (bis zum 31.5.2009) <sup>2)</sup>   | 54.3%             | 53.5%             | 48.2%             | 52.3%  |  |
| Geschätzte kumulative Teilnehmerate (bis zum 31.5.2009) <sup>1) 2)</sup> | 57.5%             | 56.7%             | 51.4%             | 55.5%  | >70% (75%)   |

<sup>1)</sup> Die geschätzte Teilnahme ergibt sich aus der beobachteten Teilnehmerate plus 3.2% (5.8% der Frauen lehnen die Übermittlung der Daten an die Screening-Datenbank ab; von allen Screening-Untersuchungen, die gemeldet werden, entfallen 56% auf die Zielpopulation; wir nehmen an, dass derselbe Prozentsatz für die Frauen ohne Zustimmung gilt, daraus ergeben sich 56% von 5.8% und dies sind 3.2%).

<sup>2)</sup> Kumulative Teilnehmerate: nicht alle Frauen gehen jährlich zur Screening-Untersuchung: die kumulative Teilnehmerate entsteht daraus, dass das IET alle Frauen, die im Pilotjahr eingeladen wurden, beobachtet bis zum 31.5.2009 (also zwei Jahre nach der Einladung) und pro Frau im gesamten Zeitraum maximal eine Screening-Untersuchung in diesem Jahr zählt.

<sup>3)</sup> European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis.

Insgesamt wurden im Berichtszeitraum 31,623 Mammographie-Datensätze von den Screening-Einheiten an das Screening-Register gemeldet. Für 1,962 der Meldungen lag keine Einwilligung der Frau vor, dies ergibt eine Verweigerungs-Rate von 5.8%, jedoch mit starken Unterschieden zwischen den Radiologinnen und Radiologen. Für die Gruppe der Verweigerer ist die einzige Information, dass eine Mammographie-Untersuchung durchgeführt wurde, aus Datenschutzgründen erhält das IET in diesem Fall weder Befunde noch Informationen über die Frau.

Nach der Einschränkung der Mammographie-Datensätze auf die Studienpopulation (Alter 40-69 Jahre, wohnhaft in Innsbruck Stadt/Land, keine Beschwerden in Bezug auf die Brust, keine Mammakarzinom-Anamnese) und nach dem Entfernen von N=80 Fällen ohne BIRADS-Klassifikation betrug die Anzahl der im Analyse-Datensatz verbleibenden Fälle 17,645.

40.4% der Frauen befanden sich in der Altersklasse 40-49, 32.2% in 50-59 und 27.4% in 60-69. Die unkorrigierte Teilnahmerate im ersten Jahr lag insgesamt bei 31.3%, zwischen den einzelnen Altersgruppen wurden keine größeren Abweichungen beobachtet. Nach Korrektur um jenen Anteil, der die Übermittlung der Daten verweigerte, betrug die korrigierte Teilnahmerate insgesamt 34.5%. Im Zeitraum bis zu zwei Jahren nach der Einladung (Beobachtungsende war der 31. Mai 2009) ergab sich eine geschätzte kumulative Teilnahmerate von 55.5% mit einer leicht höheren Rate in den jüngeren Altersgruppen (57.5%, 56.7% und 51.4% für die Altersgruppen 40-49, 50-59 und 60-69).

Tabelle 11: Outcome des Screenings (EU - 13)

|   | <b>40-49</b>     | <b>50-59</b>     | <b>60-69</b>     | <b>Total</b>      |
|---|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| Screening-Untersuchungen                  | 7,124            | 5,689            | 4,832            | 17,645            |
| Outcome des Screening-Tests:              |                  |                  |                  |                   |
| • Negative <sup>1)</sup>                  | 6,853<br>(96.2%) | 5,482<br>(96.4%) | 4,704<br>(97.4%) | 17,039<br>(96.6%) |
| • Intermediate Untersuchung <sup>1)</sup> | 125 (1.8%)       | 95 (1.7%)        | 57 (1.2%)        | 277 (1.6%)        |
| • Repeat screening test <sup>1)</sup>     | NA               | NA               | NA               | NA                |
| • Assessment:                             |                  |                  |                  |                   |
| empfohlen <sup>1)</sup>                   | 142 (2.0%)       | 109 (1.9%)       | 68 (1.4%)        | 319 (1.8%)        |
| durchgeführt <sup>1)</sup>                | 140 (2.0%)       | 109 (1.9%)       | 66 (1.4%)        | 315 (1.8%)        |
| • Unbekannt <sup>1)</sup>                 | 4                | 3                | 3                | 10                |

<sup>1)</sup> Siehe Anhang

Tabelle 12: Outcome des Screenings, Spezialdaten Tirol nach EU - 13

|   | 40-49            | 50-59            | 60-69            | Total             |
|---|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| Zusätzliche<br>Ultraschall-<br>Untersuchung | 6,358<br>(89.2%) | 4,624<br>(81.3%) | 3,723<br>(77.1%) | 14,705<br>(83.3%) |
| Grund für<br>Ultraschall-<br>Untersuchung:  |                  |                  |                  |                   |
| Dichte Brust<br>(ACR 3/4)                   | 2,855<br>(44.9%) | 1,638<br>(35.4%) | 1,041<br>(28.0%) | 5,534<br>(37.6%)  |
| Unklarer<br>Mammographie-<br>Befund         | 1,037<br>(16.3%) | 810<br>(17.5%)   | 635<br>(17.1%)   | 2,482<br>(16.9%)  |
| Andere Gründe                               | 2,466<br>(38.8%) | 2,176<br>(47.1%) | 2,047<br>(55.0%) | 6,689<br>(45.5%)  |
| BIRADS-Verteilung                           |                  |                  |                  |                   |
| 0   | 9 (0.1%)         | 5 (0.1%)         | 4 (0.1%)         | 18 (0.1%)         |
| 1-2   | 6,873<br>(96.5%) | 5,496<br>(96.6%) | 4,708<br>(97.4%) | 17,077<br>(96.8%) |
| 3   | 208 (2.9%)       | 158 (2.8%)       | 80 (1.7%)        | 446 (2.5%)        |
| 4   | 30 (0.4%)        | 23 (0.4%)        | 29 (0.6%)        | 82 (0.5%)         |
| 5   | 4 (0.1%)         | 7 (0.1%)         | 11 (0.2%)        | 22 (0.1%)         |

Bei 83.3% aller Mammographien wurde zusätzlich eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt mit Unterschieden nach den Altersgruppen: Die Anteile der Mammographie-Untersuchung mit Ultraschall waren 89.2%, 81.3% und 77.1% für die Altersgruppen 40-49, 50-59 und 60-69. Der Grund für die zusätzliche Ultraschalluntersuchung war zu 37.6% eine dichte Brust (> ACR 3/4; mit deutlich höheren Anteilen bei den jüngeren Frauen) und zu 16.9% ein unklarer Mammographie-Befund. Jedoch wurden für 45.5% nur „andere Gründe“ vermerkt, daher sind die Ergebnisse vorsichtig zu interpretieren. Eine getrennte Auswertung der Ultraschalluntersuchung wurde im ersten Jahr nicht durchgeführt. Die angegebene BIRADS-Kategorie bezieht sich daher auf die Gesamtbeurteilung nach Mammographie und (eventuell) Sonographie.

## Assessment

Tabelle 13: Assessment Prozedur (EU - 14)

|                                   | 40-49      | 50-59       | 60-69      | Total       |
|-----------------------------------|------------|-------------|------------|-------------|
| Zusätzliche bildgebende Methoden: |            |             |            |             |
| • Ultraschall                     | 140 (100%) | 106 (97.2%) | 61 (92.4%) | 307 (97.5%) |
| • MRI                             | 24 (17.1%) | 21 (19.3%)  | 21 (31.8%) | 66 (21.0%)  |
| Zytologie <sup>1)</sup>           | 10 (7.1%)  | 10 (9.2%)   | 4 (6.1%)   | 24 (7.6%)   |
| Stanzbiopsie <sup>1)</sup>        | 51 (36.4%) | 40 (36.7%)  | 30 (45.5%) | 121 (38.4%) |
| Offene Biopsie                    | 2 (1.4%)   | 1 (0.9%)    | 3 (4.5%)   | 6 (1.9%)    |

<sup>1)</sup> Siehe Anhang Erläuterung

Bemerkenswert ist hier die hohe Rate an minimal invasiven Nadelbiopsien, die sich aus dem organisierten Assessment erklärt. Von den 151 Biopsien wurden 121 (80.1%) in Form einer Stanzbiopsie durchgeführt, 24 (15.9%) als Feinnadelaspiration und nur 6 (4%) als offene Biopsie.

Tabelle 14: Assessment Outcome (EU - 15)

|   | 40-49          | 50-59         | 60-69         | Total          |
|---|----------------|---------------|---------------|----------------|
| • Negativ   | 117<br>(83.6%) | 85<br>(78.0%) | 36<br>(54.5%) | 238<br>(75.6%) |
| • Intermediate Screening-<br>Untersuchung nach<br>Assessment (Empfehlung<br>Early Recall) | 5 (3.6%)       | 2 (1.8%)      | 2 (3.0%)      | 9 (2.9%)       |
| • Mammakarzinom   |                |               |               |                |
| - DCIS  | 4 (2.9%)       | 2 (1.8%)      | 1 (1.5%)      | 7 (2.2%)       |
| - Invasiv   | 14<br>(10.0%)  | 20<br>(18.3%) | 27<br>(40.9%) | 61 (19.4%)     |
| • Unbekannt   | 0              | 0             | 0             | 0              |
| Mammakarzinom entdeckt bei:   |                |               |               |                |
| • Routinescreening  | 18             | 21            | 28            | 67             |
| • bei Intermediate-<br>Untersuchung   | 0              | 1             | 0             | 1              |
| Mammakarzinomentdeckungsrate  | 0.25%          | 0.39%         | 0.58%         | 0.39%          |
| Mammakarzinom-<br>Hintergrundinzidenzrate   | 0.13%          | 0.18%         | 0.24%         | 0.18%          |
| Ratio Screening-Entdeckungsrate<br>vs. Hintergrundinzidenzrate                            | 1.9            | 2.2           | 2.4           | 2.2            |

Insgesamt wurden in der ersten Screening-Runde sieben duktales in-situ-Karzinome und 61 invasive Mammakarzinome entdeckt. Die Karzinomdetektionsrate lag nach Altersgruppen bei 0.13% bei den 40-49-Jährigen, 0.18% bei den 50-59-Jährigen und 0.24% bei den 60-69-Jährigen. Die Ratio Karzinomdetektionsrate versus Hintergrundinzidenzrate lag bei 2.2 und somit unter der in den EU-Leitlinien geforderten Ratio von 3.0 für die erste Screening-Runde. Da das Mammographie Screening Modell Tirol direkt an ein opportunistisches Früherkennungsprogramm mit starker Inanspruchnahme anschloss, kann nicht von einer Detektionsrate wie in einer prävalenten Screening-Runde ausgegangen werden. Der Zielwert für die inzidenten Runden von 1.5 wurde deutlich übertroffen. Dass die scheinbar zu niedrige Detektionsrate nicht Ausdruck einer schlechten Qualität war, zeigt sich an der niedrigen Intervallkarzinomrate (vgl. Tab. 22).

Der positive prädiktive Wert – d.h. der Anteil der Karzinome unter den positiven Befunden – lag bei 21.3%. Der positive prädiktive Wert der Stanzbiopsie betrug 50.4%, d.h. 50.4% der gestanzten verdächtigen Läsionen waren tatsächlich Karzinome.

**Tabelle 15: Positiv prädiktiver Wert (EU - 16)**

|                                 | <b>Kein<br/>Brustkrebs</b> | <b>Brustkrebs</b> | <b>PPV</b> |
|---------------------------------|----------------------------|-------------------|------------|
| Screening-Positiv <sup>1)</sup> | 251                        | 68                | 21.3       |
| Recall                          | 247                        | 68                | 21.6       |
| Stanzbiopsie <sup>2)</sup>      | 60                         | 61                | 50.4       |
| Offene Biopsie                  | 2                          | 4                 | 66.7       |

<sup>1)</sup> BIRADS 4, 5 oder Assessment bei anderen BIRADS-Werten

<sup>2)</sup> Nach den EU-Guidelines wird der PPV für Histologie B5 berechnet

## Charakteristika der entdeckten invasiven Krebsfälle

Tabelle 16: Charakteristika der entdeckten invasiven Krebsfälle (EU - 17)

|                                | 40-49     | 50-59     | 60-69      | Total      | Akzeptierbar<br>(Wünschenswert)<br>nach EGQA <sup>1)</sup> |
|--------------------------------|-----------|-----------|------------|------------|--|
| Größter Tumordurchmesser in mm |           |           |            |            |  |
| Median                         | 13.5      | 14        | 12         | 13         |  |
| Minimum-Maximum                | 3-50      | 2-60      | 1-49       | 1-60       |  |
| ≤ 10 mm                        | 5 (35.7%) | 6 (30.0%) | 10 (37.0%) | 21 (34.4%) | NA (≥25%) <sup>2)</sup><br>≥25% (≥50%) <sup>3)</sup>       |
| 11-20 mm                       | 6 (42.9%) | 8 (40.0%) | 12 (44.4%) | 26 (42.6%) |  |
| >20 mm                         | 3 (21.4%) | 6 (30.0%) | 5 (18.5%)  | 14 (23.0%) |  |
| Befall der Lymphknoten         | 5 (35.7%) | 7 (35.0%) | 9 (33.3%)  | 21 (34.4%) | NA (≤30%) <sup>2)</sup><br>≤25% <sup>3)</sup>              |

<sup>1)</sup> European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis

<sup>2)</sup> erste Screening-Runde

<sup>3)</sup> weitere Screening-Runden

Kleine Tumoren mit einem Durchmesser von maximal 10 mm sind das bevorzugte Ziel der Screening-Untersuchung, da diese Tumoren selten metastasieren und daher die Frauen von der frühzeitigen Entdeckung besonders profitieren. Der Anteil der Karzinome bis 10 mm betrug in der ersten Screening-Runde 34.4%, dies liegt deutlich über den in den EU-Leitlinien geforderten 25%.

Ein hoher Anteil von Karzinomen ohne Metastasierung in die regionalen Lymphknoten ist ein weiteres wichtiges Ziel von Screening-Untersuchungen. Der Anteil der lymphknotennegativen Tumoren lag in der ersten Screening-Runde bei 66%, damit wurde der in den EU-Leitlinien geforderte Wert von 70% knapp verfehlt. Dies liegt möglicherweise an der im Pilotjahr noch relativ geringen Fallzahl, da der Zielwert im zweiten Projektjahr (ganz Tirol) klar erreicht wurde.

## Behandlung von im Screening entdeckten Karzinomen

Tabelle 17: Primärbehandlung der DCIS Karzinome (EU - 17)

|                                  | 40-49    | 50-59    | 60-69    | Total    |
|----------------------------------|----------|----------|----------|----------|
| <b>Brusterhaltende Operation</b> | <b>4</b> | <b>2</b> | <b>0</b> | <b>6</b> |
| • Sentinel-Lymphknoten           | 2        | 2        | 0        | 4        |
| • Axilläre Lymphknoten           | 0        | 0        | 0        | 0        |
| <b>Mastektomie</b>               | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>1</b> | <b>1</b> |
| • Sentinel-Lymphknoten           | 0        | 0        | 1        | 1        |
| • Axilläre Lymphknoten           | 0        | 0        | 0        | 0        |
| Verweigert/Unbekannt             | 0        | 0        | 0        | 0        |
| <b>Total</b>                     | <b>4</b> | <b>2</b> | <b>1</b> | <b>7</b> |

Tabelle 18: Primärbehandlung der invasiven Karzinome (EU - 18)

|                                  | 40-49            | 50-59             | 60-69             | Total             |
|----------------------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Neoadjuvante Therapie            | 2 (14.3%)        | 2 (10.0%)         | 1 (3.7%)          | 5 (8.2%)          |
| <b>Brusterhaltende Operation</b> | <b>8 (57.1%)</b> | <b>13 (65.0%)</b> | <b>20 (74.1%)</b> | <b>41 (67.2%)</b> |
| • Sentinel-Lymphknoten           | 8 (100%)         | 12 (92.3%)        | 18 (90.0%)        | 38 (92.7%)        |
| • Axilläre Lymphknoten           | 0                | 1                 | 2                 | 3                 |
| <b>Mastektomie</b>               | <b>6 (42.9%)</b> | <b>7 (35.0%)</b>  | <b>7 (25.9%)</b>  | <b>20 (32.8%)</b> |
| • Sentinel-Lymphknoten           | 4 (66.7%)        | 6 (85.7%)         | 5 (71.4%)         | 15 (75.0%)        |
| • Axilläre Lymphknoten           | 2                | 1                 | 2                 | 5                 |
| Verweigert/Unbekannt             | 0                | 0                 | 0                 | 0                 |
| <b>Total</b>                     | <b>14</b>        | <b>20</b>         | <b>27</b>         | <b>61</b>         |

## ***Evaluierung des ersten Pilotjahres***

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

### **Performance (Struktur- und Prozessqualitäts-) Indikatoren**

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

Wichtige Performance-Indikatoren sind unter anderem

- die Teilnahmerate
- die Wiederholungsrate der Screening-Untersuchung aus technischen Gründen
- die Recall-Rate (der Anteil der zur weiteren Abklärung verdächtiger Befunde zum Assessment einbestellten Frauen)
- die Early-Recall-Rate (Anteil der Frauen, die nach dem Assessment kurzfristig – d.h. nach 6 Monaten – wieder einbestellt wurden)
- die Biopsierate (der Anteil der gescreenten Frauen, bei denen eine offene oder eine Nadelbiopsie durchgeführt wurde)
- das Verhältnis von benignen zu malignen Biopsien
- die Zeit zwischen Screening-Untersuchung und Befund
- die Zeit zwischen Screening-Untersuchung und Assessment.

Die „European Guidelines“ geben für diese Parameter Zielwerte (akzeptabel/wünschenswert) an. Diese sind in den Ergebnistabellen zum Vergleich angeführt.

Tabelle 19: Performance-Indikatoren (EU - 32)

|  | <b>Tirol<br/>40-69</b>   | <b>EU-<br/>Akzeptiert</b> | <b>EU-<br/>Erwünscht</b> |
|--|--|---------------------------|--------------------------|
| Teilnahmerate erstes Jahr  | 34.5%  | >70%                      | >75%                     |
| Teilnahmerate bis Ende zweites Jahr  | 55.5%  | >70%                      | >75%                     |
| Technische Wiederholungsrate   | NA   |                           |                          |
| Recall Rate <sup>1)</sup>  | 1.8%   | <7%                       | <5%                      |
| Additional imaging rate  | NA   |                           |                          |
| Rate Benigner zu Maligner Stanzbiopsien  | 1:1  |                           |                          |
| Rate Benigner zu Maligner offener Biopsien   | 1:2  | ≤1:2                      | ≤1:4                     |
| Prozentsatz der auswählbare Frauen, die wiedereingeladen wurden <sup>2)</sup>                  | 100%   | >95%                      | 100%                     |
| Prozentsatz auswählbare Frauen, die in Screening-Intervall + <6 Monate wiedereingeladen wurden | NA (weil alle Frauen exakt im Screening-Intervall eingeladen wurden) |                           |                          |

Bemerkung: es wurden nur die EU-Referenzwerte für die erste Screening-Runde angegeben

<sup>1)</sup> Recall Rate entspricht in unserem Modell dem Anteil der Frauen, die zum Assessment eingeladen wurden

<sup>2)</sup> Betrifft die Frauen im Alter 40-59, die nach einem Jahr wiedereingeladen wurden

Das Verhältnis der benignen zu den malignen Biopsien bezieht sich auf offene chirurgische Biopsien. In diese Zahl gingen auch eindeutig gutartige Knoten, die auf Wunsch der Patientin entfernt wurden, ein. Insgesamt wurden nur sechs offene Biopsien durchgeführt.

**Tabelle 20: Zeit von Screening-Untersuchung bis Assessment und Assessment bis Therapiebeginn für die invasiven Karzinome nach EU - 18**

|                               | 40-49      | 50-59      | 60-69      | Total      |
|-------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Screening bis Assessment      |            |            |            |            |
| ≤ 5 Arbeitstage               | 12 (85.7%) | 13 (65.0%) | 20 (74.1%) | 45 (73.8%) |
| 6-10 Arbeitstage              | 1 (7.1%)   | 2 (10.0%)  | 3 (11.1%)  | 6 (9.8%)   |
| > 10 Arbeitstage              | 1 (7.1%)   | 5 (25.0%)  | 4 (14.8%)  | 10 (16.4%) |
| Assessment bis Therapiebeginn |            |            |            |            |
| ≤ 15 Arbeitstage              | 11 (78.6%) | 13 (65.0%) | 21 (77.8%) | 45 (73.8%) |
| 16-30 Arbeitstage             | 2 (14.3%)  | 4 (20.0%)  | 5 (18.5%)  | 11 (18.0%) |
| > 30 Arbeitstage              | 1 (7.1%)   | 3 (15.0%)  | 1 (3.7%)   | 5 (8.2%)   |

Bei 77.0% der Frauen mit einem Assessment wurde die Diagnose innerhalb von 5 Werktagen gestellt und bei 13.2% nach mehr als 10 Arbeitstagen. 72.1% der invasiven Krebsfälle wurden innerhalb von 15 Arbeitstagen nach der Assessment-Diagnose operativ behandelt.

**Tabelle 21: Zeit von Screening-Untersuchung bis Assessment für alle Assessments mit Ausnahme der invasiven Karzinome**

|                          | 40-49      | 50-59      | 60-69      | Total       |
|--------------------------|------------|------------|------------|-------------|
| Screening bis Assessment |            |            |            |             |
| ≤ 5 Arbeitstage          | 76 (60.3%) | 51 (57.3%) | 25 (64.1%) | 152 (59.8%) |
| 6-10 Arbeitstage         | 19 (15.1%) | 20 (22.5%) | 7 (17.9%)  | 46 (18.1%)  |
| > 10 Arbeitstage         | 31 (24.6%) | 18 (20.2%) | 7 (17.9%)  | 56 (22.0%)  |

## Impact- (Ergebnisqualitäts-) Indikatoren

Der klassische Endpunkt in Bezug auf den Nutzen von Screening-Programmen ist die Reduktion der Mortalität. In den randomisierten kontrollierten Studien der 1970er und 1980er Jahre wurde eine durchschnittliche Mortalitätsreduktion von 20 – 30% in der eingeladenen Population im Vergleich zur Kontrollgruppe gefunden. Im Gegensatz zu diesen Studien ist die Abschätzung des Effekts in populationsbasierten Screening-Programmen aufgrund der notwendigen langen Beobachtungszeit, der schwierigen Verknüpfung von Tumorregisterdaten mit dem individuellen Screening-Verhalten der Patientinnen und vor allem aufgrund des Einflusses anderer Faktoren, insbesondere von Verbesserungen in der Brustkrebstherapie, schwieriger und unsicherer. Dazu kommt, dass eine ähnliche Senkung der Mortalitätsraten wie in den randomisierten Studien bei einer vorbestehenden hohen Rate an nicht populationsbasiertem (so genanntem „opportunistischem“) 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 Screening-Effektes ist die kontinuierliche Erhebung von so genannten „Surrogatparametern“.

Die wichtigsten dieser Surrogat-Performanceindikatoren sind

- die Brustkrebsdetektionsrate (Anzahl der entdeckten Karzinome – in situ und invasiv – pro 1000 gescreenter Frauen pro Screening-Runde. Da in der ersten Screening-Runde mehr Karzinome gefunden werden als in den folgenden Runden, gelten verschiedene Zielwerte.)
- das Tumorstadium der im Screening detektierten Karzinome, insbesondere
  - der Anteil der invasiven Karzinome an allen entdeckten Karzinomen
  - der Anteil der invasiven Karzinome  $\leq 10$  mm (pT 1a,b)
  - der Anteil der Karzinome ohne Lymphknotenmetastasen (N0)
  - die Intervallkarzinomrate (Anzahl der Karzinome, die zwischen den Screening-Runden entdeckt werden pro 10,000 negativ gescreenter Frauen. Die Intervallkarzinomrate wird auch als Prozentsatz der Hintergrundinzidenz ohne /vor Screening ausgedrückt).

Die „European Guidelines“ geben für diese Parameter Zielwerte (akzeptabel/wünschenswert) an. Diese sind in den Ergebnistabellen zum Vergleich angeführt.

**Tabelle 22: Frühe Surrogat-Qualitätsindikatoren (EU - 33)**

|   | <b>Tirol<br/>40-69</b> | <b>EU-<br/>Akzeptiert</b> | <b>EU-<br/>Erwünscht</b> |
|---|------------------------|---------------------------|--------------------------|
| Intervallkarzinomrate / Hintergrundrate<br>0-11 Monate  | 19%                    | 30%                       | <30%                     |
| Mammakarzinomdetektionsrate   | 2.2 * HR               | 3*HR                      | >3*HR                    |
| Stadium II+ als Prozentsatz aller<br>entdeckten Karzinome <sup>1)</sup>                                       | 36.8%                  | NA                        | <30%                     |
| Invasive Karzinome ≤ 10 mm als<br>Prozentsatz aller invasiven Karzinome<br>(die im Screening entdeckt wurden) | 34.4%                  | NA                        | ≥25%                     |
| Invasive Karzinome als Prozentsatz<br>aller entdeckten Karzinome  | 89.7%                  | 90%                       | 80-90%                   |
| Lymphknotennegative Karzinome als<br>Prozentsatz aller invasiven Karzinome                                    | 65.6%                  | NA                        | >70%                     |

6 Anteil aller Karzinome mit Stadium II, III, IV an allen screening-entdeckten in situ und invasiven Karzinomen (ein Fall mit Stadium onA wurde nicht als II+ eingestuft)

Die Mammakarzinomdetektionsrate im ersten Jahr liegt mit 2.2-mal der Hintergrundinzidenzrate (HR) etwas unter den geforderten 3-mal der HR. Es ist allerdings davon auszugehen, dass im Tiroler Referenzprojekt die üblicherweise in der prävalenten Screening-Runde erreichten Anstiege nicht erzielbar waren, da sich dieses unmittelbar an ein Brustkrebsfrüherkennungsprogramm mit relativ hoher Teilnehmerate (ca. 50%) anschloss. Für diese Annahme sprechen einerseits die geringe Intervallkarzinomrate und andererseits die Tatsache, dass im zweiten Projektjahr die geforderte relative Karzinomdetektionsrate für inzidente Screening-Runden problemlos erreicht wurde.

### **Intervallkarzinome**

Intervallkarzinome sind primäre Mammakarzinome, die bei einer Frau mit negativem Screening-Test entweder vor der Einladung zur nächsten Screening-Runde oder innerhalb eines Zeitintervalls, das dem Screening-Intervall entspricht, auftritt. Die

Intervallkarzinomrate wird als die Anzahl der Intervallkarzinome auf 10,000 negativ gescreenter Frauen pro Screening-Runde definiert. Zur besseren Vergleichbarkeit wird sie meist als prozentueller Anteil an der Hintergrundinzidenzrate (d.h. der Inzidenzrate in der entsprechenden Altersgruppe ohne Screening) angegeben.

Eine niedrige Rate von Intervallkarzinomen ist eine entscheidende Maßzahl für die Effektivität eines Screening-Programms, da die davon betroffenen Frauen von der Screening-Untersuchung nicht profitieren. Intervallkarzinome sind jedoch nie ganz vermeidbar, da einerseits rasch wachsende Tumoren, die zum Screening-Zeitpunkt diagnostisch nicht nachweisbar waren, zwischen den Screening-Runden klinisch manifest werden können und andererseits Karzinome auch übersehen werden können. Die Intervallkarzinomrate hängt neben der Qualität der Screening-Untersuchung auch vom Intervall zwischen den Screening-Runden ab.

**Tabelle 23: Intervallkrebsrate im ersten Jahr (EU - 31)**

|  | <b>40-49</b> | <b>50-59</b> | <b>60-69</b> | <b>Total</b> | <b>Akzeptierbar<br/>(Wünschenswert)<br/>nach EGQA</b> |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|---|
| Intervallkarzinome im ersten Jahr (Anzahl und Rate pro 1,000 Screening-Untersuchungen) | 4 (0.42)     | 1 (0.18)     | 1 (0.21)     | 6 (0.34)     |   |
| Intervallkarzinomrate bezogen auf Hintergrundinzidenz                                  |              |              |              | 19% IR       | <30% IR (<30% IR)                                     |

Die Hintergrundinzidenz (IR) wurde berechnet aus den Jahren 1988 bis 1990, weil schon zu Beginn der 1990er Jahre in Tirol Screening-Untersuchungen angeboten und durchgeführt wurden (ohne individuelle Einladungen), und beträgt somit für die Altersgruppe der 40-69jährigen 177.5 pro 100,000 Personenjahre bzw. 1.8 pro 1,000 Personenjahre (siehe Tabelle EU - 3). Die Intervallkarzinomrate bezogen auf die Hintergrundinzidenz beträgt somit 19% und liegt deutlich unter dem von den EU-Leitlinien angegebenen Grenzwert von 30%.

## Anhang: Erläuterung zu den verwendeten Begriffen

| Bezeichnung im Bericht                               | Umsetzung   |
|--|---|
| Zielpopulation                                       | Tirolerinnen mit Sozialversicherung   |
| Auswählbar   | Beschwerdefreie Frauen: Das IET kann aus Datenschutzgründen keine Verbindung der Einladungsdaten mit medizinischen Daten (z.B. Mammakarzinom) herstellen, zu Beginn der Untersuchung wird eine Frage nach „beschwerdefrei“ gestellt.  |
| Intermediate   | wurde aus den Daten berechnet, wenn im Zeitraum von 3-8 Monaten nach einer Screening-Untersuchung eine weitere Screening-Untersuchung gemeldet wurde  |
| Intermediate Untersuchung als Screening Outcome      | Wurde dann besetzt, wenn im Zeitraum von 3-8 Monaten nach der ersten Screening-Untersuchung eine weitere Screening-Untersuchung gemeldet wurde  |
| Intermediate als Assessment-Outcome                  | Wurde dann besetzt, wenn als Ergebnis des Assessment explizit eine weitere Screening-Untersuchung nach 6 Monaten empfohlen wurde  |
| Mammakarzinom entdeckt bei Intermediate Untersuchung | Wurde dann besetzt, wenn die Karzinom-Diagnose aus einer Screening-Untersuchung entstand, für die im Zeitraum von 3-8 Monaten vorher eine erste Screening-Untersuchung gemeldet war   |
| BIRADS-Werte   | Klassifikation des Mammographie-Ergebnisses des American College of Radiology:<br><br>0 Befund unklar, weitere Abklärung erforderlich<br>1 unauffällig<br>2 gutartiger Befund<br>3 wahrscheinlich (mit über 98%) gutartig. Kontrolle in 6 Monaten<br>4 verdächtig. Abklärung durch Biopsie erforderlich<br>5 große Wahrscheinlichkeit für Brustkrebs<br>6 Brustkrebs bereits diagnostiziert (durch Biopsie); ist bei einem Screening-Fall per Definition nicht anwendbar. |
| Screening: Negativ                                   | BIRADS 1,2,3 ohne Assessment  |
| Screening: Intermediate                              | es wurde eine nachfolgende Screening-Untersuchung im Zeitraum von 3-8 Monaten gemeldet  |
| Assessment empfohlen                                 | BIRADS 4,5 oder Assessment durchgeführt bei anderen BIRADS-Werten   |
| Assessment durchgeführt                              | Assessment-Meldung liegt vor  |
| Screening unbekannt                                  | BIRADS 0 ohne Assessment  |
| Zytologie  | Aspiration bzw. Feinnadelbiopsie  |
| Stanzbiopsie   | Stanzbiopsie und Vakuumbiopsie  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Intervallkarzinom (im ersten Jahr) | Krebsdiagnose im Tumorregister bei einer Frau, die im Zeitraum von 2-12 Monaten vorher bei einer Screening-Untersuchung mit einem negativen Ergebnis war   |
| pT1a, b                            | Der Tumordurchmesser ist nicht größer als 1 cm   |
| N0                                 | Es liegt kein Befall der regionären Lymphknoten vor  |
| Early Recall                       | Es wird eine Mammographie-Untersuchung in sechs Monaten empfohlen  |
| Repeat Screening Test              | Die Mammographie-Untersuchung mußte aus technischen Gründen wiederholt werden  |
| Hintergrundinzidenzrate            | Inzidenzrate vor Einführung des Mammographie-Screenings (da in Tirol schon um 1990 Mammographie-Untersuchungen angeboten wurden, wurde die Hintergrundinzidenzrate auf Basis der Diagnose 1988-90 berechnet) |

## Abbildungsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| Abb. 1: Zeitliche Entwicklung Brustkrebsmortalität nach Altersgruppen, Ergebnis APC-Modell.....                                       | 11 |
| Abb. 2: Brustkrebsinzidenz in Tirol, Zeitliche Entwicklung des Anteil der in situ-Krebsfälle nach Altersgruppe.....                   | 12 |
| Abb. 3: Brustkrebsinzidenz in Tirol, Zeitliche Entwicklung des Anteil der in T1-Fälle nach Altersgruppe.....                          | 12 |
| Abb. 4: Datenfluss im Mammographie Screening Modell Tirol.....  | 19 |
| Abb. 5: Zeitliche Entwicklung altersstandardisierte Rate invasives Mammakarzinom.....   | 26 |
| Abb. 6: Vergleich relatives Fünfjahresüberleben invasives Mammakarzinom, 1999–2003 versus SEER 2001.....                              | 27 |
| Abb. 7: EU-Vergleich altersstandardisierte Inzidenz- und Mortalitätsrate invasives Mammakarzinom Tirol 2003–2007 versus ECO 2006..... | 27 |

Bemerkung: Abb. 5, 6 und 7 sind entnommen aus dem Tumorregisterbericht, Diagnosejahr 2007

## Tabellenverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1: Stadienverteilung der Mammakarzinome in Tirol seit 1993 in Tirol .....  | 10 |
| Tabelle 2: Situation bei Beginn des Screening-Programms (EU - 1) .....   | 24 |
| Tabelle 3: Tumorregister (EU - 2) .....  | 25 |
| Tabelle 4: Brustkrebsrate (EU - 3) .....   | 25 |
| Tabelle 5: Einladungsmodus (EU - 8) .....  | 28 |
| Tabelle 6: Anpassung der Zielpopulation (EU - 9) .....   | 29 |
| Tabelle 7: Screening-Einheiten (EU - 10).....  | 29 |
| Tabelle 8: Screening-Politik (EU - 11) .....   | 30 |
| Tabelle 9: Outcome des Einladungssystems (EU - 12).....  | 30 |
| Tabelle 10: Teilnehmerate angepasst an Mammographie Screening Modell Tirol<br>nach EU - 12.....  | 31 |
| Tabelle 11: Outcome des Screenings (EU - 13).....  | 33 |
| Tabelle 12: Outcome des Screenings, Spezialdaten Tirol nach EU - 13.....   | 34 |
| Tabelle 13: Assessment Prozedur (EU - 14).....   | 35 |
| Tabelle 14: Assessment Outcome (EU - 15).....  | 36 |
| Tabelle 15: Positiv prädiktiver Wert (EU - 16) .....   | 37 |
| Tabelle 16: Charakteristika der entdeckten invasiven Krebsfälle (EU - 17).....   | 38 |
| Tabelle 17: Primärbehandlung der DCIS Karzinome (EU - 17).....   | 39 |
| Tabelle 18: Primärbehandlung der invasiven Karzinome (EU - 18) .....   | 39 |
| Tabelle 19: Performance-Indikatoren (EU - 32) .....  | 41 |
| Tabelle 20: Zeit von Screening-Untersuchung bis Assessment und Assessment bis<br>Therapiebeginn für die invasiven Karzinome nach EU - 18 ..... | 42 |
| Tabelle 21: Zeit von Screening-Untersuchung bis Assessment für alle Assessments<br>mit Ausnahme der invasiven Karzinome.....                   | 42 |
| Tabelle 22: Frühe Surrogat-Qualitätsindikatoren (EU - 33) .....  | 44 |
| Tabelle 23: Intervallkrebsrate im ersten Jahr (EU - 31).....   | 45 |