

3. Expertengespräch

der Beauftragten der Bundesregierung
für die Belange der Patientinnen und Patienten
im Deutschen Bundestag am 19.09.2007

Umsetzung des Mammographie-Screenings in Deutschland
Statement der Stiftung Koalition Brustkrebs

Erste Veröffentlichung¹ zur Qualität des Mammographie-Screening Programms: Erforderliche Konsequenzen

¹Weigel S., Girnus R., Czwoydzinski J., Decker T., Spital S., Heindel W.
Digitale Mammographie im Screening: Parenchymdosis und initiale Performance-Parameter,
Fortschr Röntgenstr 2007;179:892-895

Ergebnisse 1 Jahr Prävalenzrunde Referenzzentrum Münster im Vergleich zu den Europäischen Leitlinien

Ergebnisse der Einladung

(Kapitel 1, Tab.12, Eur Guidelines , 4th edition)

	1. Jahr Prävalenzrunde	2 Jahre
Weibl. Zielbevölkerung	40.121	80.242
Eingeladene Frauen	19.849	
Teilnehmerinnen	11.413	
Teilnahmerate	57,5 %	
Einladungsrate	49,5 %	

Kommentar der Stiftung Koalition Brustkrebs

1. Das Einladungssystem für die untersuchte Screeningeinheit funktioniert nicht. 50% der Zielbevölkerung wurden nicht eingeladen.
2. Es werden in NRW z.B. Frauen nach beidseitigen Brustamputationen zum Screening eingeladen, aber viele gesunde Frauen nicht.
3. Selbsteinladerinnen machen nach mündlicher Mitteilung von Screeningeinheiten einen hohen Anteil der Teilnehmerinnen aus. Die präsentierten Ergebnisse sind verzerrt durch Selektion und nicht bevölkerungsbezogen interpretierbar.

Die Qualität des Einladungssystems ist niedrig und anfällig für Manipulationen. Die dargestellte Teilnahmerate von 57,5% ist irreführend.

Ergebnisse des Screenings: Referenzzentrum Münster

(Tabelle 14 und 15 Kap. 1, Eur. Guidelines)

Untersuchte Frauen	11.413
Repeat Screening Test	?
Early Recall	?
Wiedereinbestellte Frauen	799
Assessmentrate	7%
Verhältnis benigne zu maligne Stanzbiopsie	?
Frauen mit invasivem Brustkrebs	102
Frauen mit DCIS	27
Brustkrebsentdeckungsrate/1000	8.9
Mittelwert altersspezifische Inzidenz	2.5
Krebsregister Saarland/1000	

Erste Ergebnisse des Screenings

Stadienverteilung

Referenzzentrum Münster pT	Referenzzentrum Münster			Modellprojekte		
	N	%	Cum%	N	%	
in situ	27	20.9	20.9	133	18.0	18.0
pT1ab	41	31.8	52.7	209	28.3	46.3
pT1c_klein (<15mm)	21	16.3	69.0	168	22.8	69.1
pT1c_groß	17	13.2	82.2	83	11.2	80.4
pT2	19	14.7	96.9	119	16.1	96.5
pT3	3	2.3	99.2	8	1.1	97.6
pT4	1	0.8	100	6	0.8	98.4
pTx		-		12	1.6	100
Gesamt	129	100	100	738	100	100

Erste Ergebnisse des Screenings

Nodalstatus

Referenzzentrum Münster pN	Referenzzentrum Münster			Modellprojekte		
	N	%	Cum%	N	%	%
negativ	75	73	73	597	80.9	80.9
positiv	27	17	100	124	16.8	97.7
Nx		-		17	2.3	100

Kommentar der Stiftung Koalition Brustkrebs

1. Im Vergleich zu den Ergebnissen der Modellprojekte wurden in der Screeningeinheit Münster im ersten Jahr mehr pT1ab Tumore und mehr in situ Karzinome entdeckt.
2. Dennoch waren deutlich mehr befallene Lymphknoten bei diesen kleinen Tumoren aufgetreten.

Dieses Ergebnis erscheint nicht plausibel.

Erste Ergebnisse des Screenings

Vergleich der Messung der Strahlenbelastung von DR und CR-Systemen (ohne Angabe der Detailgröße und der Kontrastauflösung) im Referenzzentrum Münster und dem NHS Screening (Detailgröße 0,25 mm bei Mindestanforderung bzw. erreichbarer Kontrastauflösung nach EU-Guidelines)

Mittlere Parenchymdosis mGy (Standard Deviation)

	Sectra Microdose DR	CR 975 Kodak	FCR Fuji Profect
Brustdicke	56mm	50mm	44mm
Münster	0,69 ($\pm 0,15$)	1,25 ($\pm 0,57$)	1,47 ($\pm 0,55$)
	Mindestanforderung Kontrastauflösung		
NHS	59mm ¹	60mm ²	60mm ²
Screening	0,64 ($\pm 0,02$)	1.49 ($\pm 0,12$)	1,45 ($\pm 0,12$)

Erreichbare Kontrastauflösung²

NHS	60mm	60mm	60mm
Screening	1,37 ($\pm 0,21$)	6.28 ($\pm 0,25$)	3,52 ($\pm 0,03$)

¹ NHS Equipment Report 0601 5/2006

² Young K. et al. Automated and Human Determination of Threshold Contrast for Digital Mammography Systems, in press

Zeitpunkt, Umfang mittlere Strahlendosis je Aufnahme und mittlere Brustdicke in den Screening-Modellprojekten

Nummer	Modellprojekt (Einheit)	Zeitpunkt der Erhebung	Umfang der Stichprobe [# Filme]	mittlere Parenchymdosis je Aufnahme [mGy]	mittlere Brustdicke [mm]	Oberflächendosis einer Prüfkörperaufnahme [mGy] ^{*3}
1	Bremen (Einheit 3) ^{*2}	10/03	597	1,51	51,5	4,59
2	Bremen (Einheit 1) ^{*2}	10/03	600	1,58	51	5,85
3	Bremen (Einheit 1) ^{*2}	07/04	702	1,38	52,5	5,01
4	Bremen (Einheit 2) ^{*2}	07/04	434	1,00	54,5	6,56 ^{*4}
5	Bremen (Einheit 1) ^{*2}	10/04	656	1,25	50,5	
6	Bremen (Einheit 2) ^{*2}	10/04	546	1,19	54	4,19
7	Wiesbaden (Einheit 1) ^{*2}	01/04	604	1,87	52,5	7,11
8	Wiesbaden (Einheit 2) ^{*2}	01/04	657	1,88	55,5	7,46
9	Wiesbaden (Einheit 1) ^{*2}	08/05	599	1,85	54,0	6,71
10	Wiesbaden (Einheit 2) ^{*1}	08/05	610	1,71	58,5	8,00
11	Weser-Ems (Einheit 1) ^{*1}	12/03	599	2,49	54,5	7,79
12	Weser-Ems (Einheit 1) ^{*2}	05/04	618	2,15	58,5	7,37

^{*1}Mittlere optische Dichte der Mammographien = 1,8, ^{*2}Mittlere optische Dichte der Mammographien = 1,6

^{*3}Daten den Protokollen der jeweils zeitlich am nächsten liegenden Halbjahresprüfung nach EPQC entnommen

^{*4}Die Dickenanzeige war zur Zeit der Prüfung fehlerhaft, daher wurde nicht das optimale Spektrum ausgewählt; der Fehler wurde aufgrund der Messungen korrigiert

Kommentar der Stiftung Koalition Brustkrebs

1. Im Vergleich zu den Messergebnissen des britischen Screeningprogramms sind die ermittelten durchschnittlichen Werte der Parenchyndosis niedrig. Da kein Bezug zur Kontrastauflösung oder zum Mindest- oder Erreichbaren EUREF-Standard angegeben wird, sind die Werte nicht interpretierbar.
2. Die mittleren Brustdickenwerte, die an den CR-Geräten im Referenzzentrum Münster (50 und 44 mm) untersucht wurden, sind nicht plausibel. In den Modellprojekten betrug keiner der Mittelwerte weniger als 50.5mm. Frauen aus ländlichen Gebieten wiesen in den Modellprojekten deutlich höhere Mittelwerte bei der Brustdicke auf (54,5 und 58,5mm).

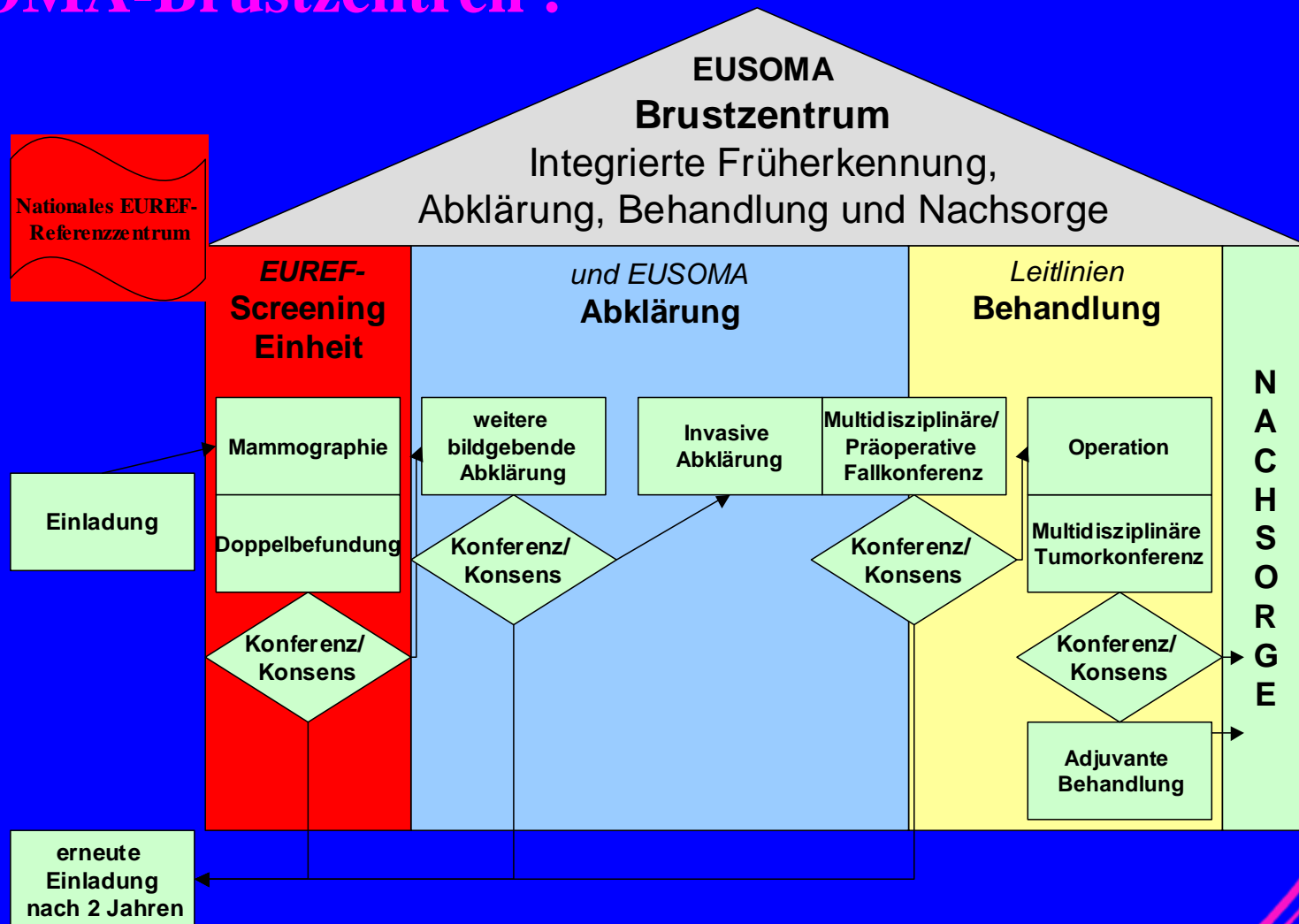
Die ermittelten Strahlenbelastungswerte des Referenzzentrums Münster sind nicht nachvollziehbar.

Die Stiftung Koalition Brustkrebs fordert Konsequenzen:

1. Verantwortung für das Einladungssystem von der Selbstverwaltung auf eine staatliche Stelle (z.B. Gesundheitsämter) übertragen, um künftig Interessenkonflikte zu vermeiden.
2. Verantwortung für die Evaluation von der Kooperationsgemeinschaft auf das IQWiG übertragen, um künftig Transparenz über die tatsächlichen Ergebnisse herzustellen
3. Minimierung der Strahlenbelastung in jeder Screeningeinheit durch für Mammographie-Screening ausgebildete Medizin-Physiker
3. Bisherige Zulassung von Geräten, Screeningeinheiten und Referenzzentren durch ein entsprechendes EUREF-Zertifikat bestätigen
4. Veröffentlichung der Resultate des gesamten Screeningprogramms nach jeder kompletten Runde

Transparente und effiziente Qualitätssicherung schaffen!

Integration der ambulanten Screeningeinheiten in die nach Europäischen Leitlinien anerkannten EUSOMA-Brustzentren !



Brustkrebsfrüherkennung zum Nutzen der teilnehmenden Frauen



- **Akkreditierung durch EUREF von: Referenzzentren und Screening-Einheiten**
- **Anbindung des Screenings an EUSOMA-akkreditierte Brustzentren**
- **Transparenz der Ergebnisse für die teilnehmenden Frauen**
- **Evaluation des Screening-Programms und der Wirtschaftlichkeit durch IQWiG/ in Kooperation mit EUREF**
- **Einrichtung Nationales Referenzzentrum**
- **Stiftung Koalition Brustkrebs stimm-
berechtigt beteiligen**

