



Mammographie-Screening in Deutschland

Abschlussbericht der Modellprojekte

Bremen
Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis
Weser-Ems

Veröffentlicht von der

Kooperationsgemeinschaft Mammographie in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung
GbR

Hermann-Heinrich-Gossen-Straße 3
50858 Köln

Geschäftsführer

Jan Sebastian Graebe-Adelssen

Beirat der Kooperationsgemeinschaft Mammographie

Erster Vorsitzender: Dr. Wolfgang Aubke

stellvertretender Vorsitzender: Dr. Bernd Metzinger

Köln, Oktober 2006

Die Wiedergabe von Passagen und Abschnitten aus diesem Bericht sind nur mit Genehmigung des Herausgebers gestattet. Bei Zitaten und Auszügen ist als Quelle „Mammographie-Screening in Deutschland – Abschlussbericht der Modellprojekte veröffentlicht durch die Kooperationsgemeinschaft Mammographie“ anzugeben.

Mammographie-Screening in Deutschland

Abschlussbericht der Modellprojekte

Editoren

G. Hecht

Referenzzentrum Mammographie Bremen, Friedrich-Ebert-Straße 59, 28209 Bremen

P. Jensch

OFFIS e.V., Escherweg 2, 26121 Oldenburg

H. Junkermann

Universitätsfrauenklinik Heidelberg, Voßstraße 9, 69221 Heidelberg

M. Reichel

Referenzzentrum Mammographie Wiesbaden, Michelsberg 3, 65183 Wiesbaden

Autoren

V. Kääh

Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Hermann-Heinrich-Gossen-Str. 3, 50858 Köln

T. Wulf

Referenzzentrum Mammographie Bremen, Friedrich-Ebert-Straße 59, 28199 Bremen

N. Becker

Deutsches Krebsforschungszentrum, Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg

M. Borowski

Klinikum Braunschweig, Salzdahlumerstraße 90, 38126 Braunschweig

Inhaltliche Mitarbeit

D. Dietz

IKK-Bundesverband, Friedrich-Ebert-Straße, Technologiepark, 51429 Bergisch-Gladbach

J.-S. Graebe-Adelssen

Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Hermann-Heinrich-Gossen Str. 3, 50858 Köln

R. Pfandzelter

KBV Berlin, Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin

P. Rabe

Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Hermann-Heinrich-Gossen-Str. 3, 50858 Köln

A.Thiel

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, FB 10, 26111 Oldenburg

Redaktionelle Mitarbeit

H. Bildat

Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Hermann-Heinrich-Gossen-Str. 3, 50858 Köln

D. Hartmann-Kemmer

Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Hermann-Heinrich-Gossen-Str. 3, 50858 Köln

Layout

C. Sander

ConVisions, Theodorstrasse 346, 40472 Düsseldorf

Zusammenfassung	7
1. Einleitung	9
2. Einführung des Mammographie-Screenings in Deutschland	11
2.1. EPIDEMIOLOGIE DES MAMMAKARZINOMS	11
2.1.1. <i>Allgemeiner Überblick</i>	11
2.1.2. <i>Datenquellen</i>	16
2.1.3. <i>Altersspezifische Inzidenzraten und Risiken</i>	17
2.2. MAMMOGRAPHIE-SCREENING	19
2.2.1. <i>Allgemeine Gesichtspunkte zum Screening</i>	19
2.2.2. <i>Effiziente Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening</i>	20
2.2.3. <i>Mammographie-Screening-Programme in anderen Ländern</i>	21
2.2.4. <i>Organisationsstrukturen im Mammographie-Screening</i>	22
2.3. MODELLPROJEKTE IN DEUTSCHLAND	24
3. Projektumsetzung und Aufbau	27
3.1. PLANUNGSSTELLE	27
3.2. MODELLREGIONEN	28
3.2.1. <i>Bremen: stationäre Einheit mit einer städtischen Zielgruppe</i>	28
3.2.2. <i>Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis: stationäre Einheit mit einer gemischt städtisch/ländlichen Zielgruppe</i>	29
3.2.3. <i>Weser-Ems: mobile Einheit mit einer ländlichen Zielgruppe</i>	29
3.3. ORGANISATORISCHER AUFBAU	30
3.3.1. <i>Vorbereitungen, Informationsflüsse, Datenschutz</i>	30
3.3.2. <i>Einladungswesen</i>	30
3.3.3. <i>Mammographie-Einheit</i>	31
3.3.4. <i>Befundung</i>	31
3.3.5. <i>Konsensus-Konferenz</i>	32
3.3.6. <i>Abklärungsdiagnostik</i>	32
3.3.7. <i>Pathologie</i>	33
3.3.8. <i>Multidisziplinäre Fallkonferenzen</i>	33
3.3.9. <i>Projektadministration</i>	34
3.3.10. <i>Dokumentation und Archiv</i>	34
4. Einladungswesen	35
4.1. MELDEDATEN	36
4.1.1. <i>Datenlieferung</i>	37
4.1.2. <i>Datenhaltung</i>	37
4.1.3. <i>Einspielen der Daten</i>	38
4.2. TERMINMANAGEMENT	38
4.2.1. <i>Terminverteilung und Auslastung der Screening-Einheit</i>	38
4.2.2. <i>Einladungslisten</i>	39
4.2.3. <i>Screening-Runden: Verteilung der Zielgruppe über die Zeit</i>	39
4.2.4. <i>Organisation der Wiedereinladung zur zweiten Runde</i>	40
4.2.5. <i>Umgang mit Altersgrenzen</i>	40
4.2.6. <i>Briefausgang</i>	40
4.2.7. <i>Umgang mit Selbsteinladerinnen</i>	41
4.2.8. <i>Rückmeldung der Zielgruppe</i>	42
5. Screening-Ablauf	43
5.1. EMPFANG	43
5.2. ERSTELLUNG DER MAMMOGRAPHIEN	43
5.2.1. <i>Zeitbedarf und Auslastung</i>	43
5.2.2. <i>Hinzuziehen der Voraufnahmen im Folge-Screening</i>	44
5.3. DOPPELBEFUNDUNG UND KONSENSBEFUND	45
5.4. ABKLÄRUNGSDIAGNOSTIK	46
5.4.1. <i>Patientengespräch und klinische Untersuchung</i>	46
5.4.2. <i>Bildgebende Untersuchung</i>	46
5.4.3. <i>Biopsien</i>	47
5.4.4. <i>Histopathologische Untersuchung</i>	47

5.4.5.	<i>Multidisziplinäre Fallkonferenzen</i>	48
5.4.6.	<i>Kooperation/Informationsfluss mit den Kliniken</i>	48
5.5.	TECHNISCHE QUALITÄTSSICHERUNG	49
5.5.1.	<i>Fachliche Aufsicht, Ausstattung und Prüfvorschriften</i>	49
5.5.2.	<i>Durchführung der Prüfungen</i>	51
5.6.	DOKUMENTATION	51
5.7.	INFORMATION UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT	53
5.7.1.	<i>Regionaler Beirat</i>	53
5.7.2.	<i>Teilnahmefördernde Maßnahmen</i>	54
6.	Ergebnisse	57
6.1.	EINLADUNGSWESEN	57
6.1.1.	<i>Einladungsquote</i>	57
6.1.2.	<i>Teilnahmequote</i>	60
6.1.3.	<i>Umgang mit Altersgrenzen</i>	64
6.1.4.	<i>Unschärfe durch anonymisierte Daten</i>	65
6.2.	MEDIZINISCHE EVALUATION	65
6.3.	BRUSTKREBS-ENTDECKUNGSRATE	66
6.4.	GRÖßEN- UND STADIENVERTEILUNG	69
6.5.	ABKLÄRUNGSDIAGNOSTIK	73
6.5.1.	<i>Wiedereinbestellungsquote</i>	74
6.5.2.	<i>Teilnahme an der Abklärungsdiagnostik</i>	75
6.5.3.	<i>Ergebnis der Bildgebung</i>	77
6.5.4.	<i>Stanzbiopsien</i>	78
6.6.	DOPPELBEFUNDUNG	80
6.6.1.	<i>Nutzen der Doppelbefundung</i>	80
6.6.2.	<i>Ergebnisse der Modellprojekte</i>	80
6.7.	TECHNISCHE QUALITÄTSSICHERUNG	81
6.7.1.	<i>Auswertung täglicher Prüfungen</i>	82
6.7.2.	<i>Auswertung wöchentlicher Prüfungen</i>	82
6.7.3.	<i>Auswertung der Akzeptanztests / halbjährlichen Tests</i>	83
6.7.4.	<i>Resümee der Überprüfung der technischen Qualität</i>	87
6.7.5.	<i>Strahlenexposition der mammographierten Frauen</i>	87
6.8.	INTERVALLKARZINOME	91
6.9.	LEISTUNGSPARAMETER	94
6.10.	SURROGAT-PARAMETER	98
6.11.	POSITIVE VORHERSAGEWERTE DER UNTERSUCHUNGSSCHRITTE	100
7.	Anhänge	107
	ANHANG A: RÄUMLICHKEITEN	107
	ANHANG B: ÜBERSICHT MODELLPROJEKTDATEN	110
	<i>Erst-Screening-Untersuchungen</i>	110
	<i>Folge-Screening-Untersuchungen</i>	112
	<i>Untersuchungen gesamt</i>	115
	ANHANG C: ALTERSSPEZIFISCHE TEILNAHMEQUOTE	118
	ANHANG D: EINLADUNGSSCHREIBEN UND ANLAGEN	119
	Referenzen	131

Zusammenfassung

Durch Beschluss der gemeinsamen Selbstverwaltung wurde 1996 festgelegt, dass die Bedingungen für die Integration eines Mammographie-Screenings auf Basis der „European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening“ (EU-Guidelines, dritte Auflage) in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinien anhand von Modellprojekten erprobt werden sollten. Für die Umsetzung des Modellvorhabens wurde die Planungsstelle Mammographie-Screening durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung eingerichtet. 2001 haben die von der Planungsstelle benannten Mammographie-Screening-Modellprojekte in der Stadt Bremen und dem gemischt städtisch/ländlichen Gebiet Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis ihre Arbeit aufgenommen. 2002 kam als dritte Modellregion Weser-Ems in Niedersachsen hinzu. Diese Modellregion ist mit ihrer geringen Bevölkerungsdichte ländlich geprägt, so dass dort eine mobile Mammographie-Einheit zum Einsatz kam.

Bedingt durch die jeweils unterschiedliche demographische Ausgangssituation sowie die bestehenden Strukturen des Gesundheitssystems in den Modellregionen gab es zwischen den Organisationseinheiten des Mammographie-Screenings projektspezifische Unterschiede in Bezug auf die räumliche Aufteilung und die logistische Abwicklung des Screening-Betriebs. Die folgenden Ergebnisse zeigen, dass trotz dieser regional unterschiedlichen Realisierung der Screening-Strukturen in allen drei Projekten eine hohe Prozess- und Ergebnisqualität entsprechend den Empfehlungen der EU-Guidelines erreicht werden konnte.

Wie bei einer Reihe anderer europäischer Länder (zumeist mit einem dezentralen Gesundheitssystem, häufig auch mit einem gewissen Maß an „grauem Screening“), unter anderem Luxemburg, Frankreich oder Belgien, lagen die Modellprojekte mit einer Teilnahmequote von 53% in der ersten Screening-Runde unter den geforderten 70% der Guidelines. Die Steigerung der Teilnahme in der zweiten Runde auf 59% lässt auf einen größeren Bekanntheitsgrad und eine positive Resonanz in der Bevölkerung schließen. Bemerkenswert bei der Betrachtung der Teilnahmequote sind die deutlichen Unterschiede zwischen den Modellregionen. Die mobile Einheit in Weser-Ems hat mit 62% in der ersten und 67% in der zweiten Runde mehr Zuspruch erfahren als die beiden anderen Projekte mit durchschnittlich 51% in der ersten beziehungsweise 57% in der zweiten Runde.

In den Modellprojekten wurde die gesamte Screening-Kette umgesetzt, von der Erstellung der Aufnahmen über die unabhängige Doppelbefundung mit anschließender Konsensuskonferenz bis hin zur Abklärungsdiagnostik mit weiterer bildgebender Diagnostik und, falls erforderlich, minimal-invasiver Intervention inklusive prä- und postoperativer multidisziplinärer Fallkonferenzen. Die operative Behandlung sowie die anschließende Therapie wurden an entsprechenden Kliniken durchgeführt. Die trotz der unterschiedlichen konkreten Umsetzung des Screenings in den einzelnen Regionen erreichte hohe Prozessqualität spiegelt sich in den Ergebnissen wider.

Die Ergebnisqualität eines Mammographie-Screening-Programms wird, bis die Möglichkeit zur Berechnung einer Mortalitätsreduktion besteht, im Allgemeinen anhand von Leistungsbeziehungsweise Surrogat-Parametern bewertet, also Hilfsgrößen, welche indikativ sind für die zu erwartende Entwicklung der Brustkrebsmortalität. Wichtige Parameter sind hierbei die Teilnehmerquote, die Wiedereinbestellungsrate und das Verhältnis von benignen zu malignen Operationen sowie die Brustkrebs-Entdeckungsrate und die Stadienverteilung.

Der Anteil der Frauen, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden mussten, lag unter

den von den EU-Guidelines geforderten 3% aller Teilnehmerinnen (Bremen 1,4%, Wiesbaden 2,6%, Weser-Ems 2,6%).

Bei der Wiedereinbestellungsquote konnten die Mindestanforderungen der Guidelines unterschritten und die Empfehlungen erreicht werden. Bei der Erst-Screening-Untersuchung lagen alle drei Projekte (Bremen mit 5,7%, Wiesbaden mit 6,2% und Weser-Ems mit 5,9%) deutlich unter den maximalen 7%. Bei der Folge-Screening-Untersuchung lag Bremen mit 3,8% ebenfalls deutlich unter den geforderten 5%, in Wiesbaden (3%) und Weser-Ems (2,2%) konnten sogar die empfohlenen 3% erreicht werden.

In der Abklärung wurde eine Empfehlung zur vorzeitigen Kontrolle, wie in den EU-Guidelines gefordert, nur in Ausnahmefällen ausgesprochen (durchschnittlich bei 0,1% der Teilnehmerinnen). Eine präoperative Befundsicherung maligner Läsionen erfolgte in rund 94% der Fälle (Mindestanforderung der EU-Guidelines >70%, Empfehlung >90%). Der Anteil der unzureichenden Stanzbiopsien lag mit gut 2% weit unter den geforderten maximalen 10%.

Für die Brustkrebs-Entdeckungsrate wird in den EU-Guidelines für das Erst-Screening mindestens das Dreifache, für das Folge-Screening das Anderthalbfache der Hintergrundinzidenz gefordert. Bei einer Hintergrundinzidenz von 2,5 pro 1000 Frauen (Daten des saarländischen Krebsregisters) ergibt dies einen Schwellenwert von 7,5 für Erst-Screening- und 3,75 für Folge-Screening-Untersuchungen. Den Erwartungen der Guidelines wurde in allen drei Projekten entsprochen. In Bremen lag die Brustkrebs-Entdeckungsrate im Erst-Screening bei 8,7, im Folge-Screening bei 5,6, Wiesbaden erreichte 9,4 beziehungsweise 5,9 und Weser-Ems 8,3 beziehungsweise 5,3.

Die Stadienverteilung der im Screening entdeckten Karzinome entspricht ebenfalls den Vorgaben der Guidelines. Der Anteil der In-Situ-Karzinome an allen Karzinomen liegt in allen Projekten um die 20%. Der Anteil der „kleinen“ invasiven Karzinome, das heißt der invasiven Karzinome mit einem Durchmesser von weniger als 15mm, lag in Bremen bei 62,5%, in Wiesbaden bei 70,3% und in Weser-Ems bei 58,1% und damit jeweils weit über den Vorgaben von mindestens 50%. Zudem war bei über 80% der entdeckten Karzinome kein Lymphknotenbefall zu verzeichnen.

Die Intervallkarzinomrate wird, wie auch die Brustkrebs-Entdeckungsrate, ins Verhältnis zur Hintergrundinzidenz gesetzt. Für Bremen und Wiesbaden konnte eine Intervallkarzinomrate der im ersten Jahr nach der Untersuchung aufgetretenen Brustkrebserkrankungen von rund 30% ermittelt werden. Für die im zweiten Jahr auftretenden Intervallkarzinome konnten aufgrund zu geringer Zahlen in diesen Regionen keine aussagekräftigen Quoten ermittelt werden. In Weser-Ems konnte dank eines seit Juli 2004 jährlich erfolgenden Datenabgleichs mit dem zuständigen Krebsregister eine Rate von 23% für die im ersten Jahr und von 44% für die im zweiten Jahr nach der Untersuchung aufgetretenen Intervallkarzinome ermittelt werden. In allen drei Projekten wird somit auch bei der Intervallkarzinomrate den Erwartungen der EU-Guidelines entsprochen.

1. Einleitung

Brustkrebs ist sowohl die häufigste Krebserkrankung als auch -todesursache bei Frauen in Deutschland. Rund 55.000 Frauen erkranken jährlich an Brustkrebs und knapp 18.000 Frauen sterben jedes Jahr daran. Als einzige Früherkennungsmethode, die nachweislich das Ziel der Reduzierung der Sterblichkeit an Brustkrebs erreicht, gilt das Mammographie-Screening, also die regelmäßige Röntgenuntersuchung bei Frauen zwischen 50 und 69 Jahren. Da jedoch alle Früherkennungsmaßnahmen neben dem potentiellen Nutzen (Reduzierung der Mortalität und Morbidität, Anwendung weniger belastender Therapien und Erhöhung der Lebensqualität) ein Schadenspotenzial (Überdiagnostik, Übertherapie, falsch-negative Befunde, Strahlenbelastung durch Röntgenuntersuchung) aufweisen, ist eine sorgfältige evidenzbasierte Abwägung von Nutzen und Schaden erforderlich. Spezielle Anforderungen an die Organisation und die Durchführung der Untersuchungen sowie der eventuellen Folgediagnostik sind immer erforderlich, um den größtmöglichen Nutzen bei geringst möglichem Schaden zu erreichen.

Aufgrund der Nutzen-Schaden-Bilanz beim Mammographie-Screening gilt es, Organisations- und Qualitätsanforderungen zu erfüllen, die in den „European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening“ (EU-Guidelines) festgehalten sind. Hierbei sind in die mittlerweile vierte Auflage der EU-Guidelines die Erfahrungen insbesondere der Länder eingeflossen, die bereits seit längerem (teilweise Anfang der Neunzigerjahre) mit dem Aufbau und der Durchführung von Mammographie-Screening-Programmen begonnen haben. Dabei geben die EU-Guidelines teilweise eng gefasste Implementierungsempfehlungen hinsichtlich einzelner Prozesse und der Evaluationsparameter vor, lassen aber auch Spielraum bei der konkreten Ausgestaltung. Durch Beschluss der gemeinsamen Selbstverwaltung wurde 1996 festgelegt, dass die Bedingungen für die Integration eines Mammographie-Screenings in die Krebsfrüherkennungs-Richtlinien erprobt und festgelegt werden sollten. Die für die Einführung nötigen Erkenntnisse sollten aus Modellprojekten gewonnen werden. In diesen sollte erprobt werden, unter welchen Bedingungen ein bevölkerungsbezogenes, flächendeckendes, qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm auf der Grundlage der EU-Guidelines (zu diesem Zeitpunkt in der dritten Auflage) aufgebaut und unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm nach bundeseinheitlichen Kriterien integriert werden kann.

Für die Umsetzung des Modellvorhabens wurde die Planungsstelle Mammographie-Screening durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland eingerichtet. Die Planungsstelle sollte die Vorbereitung, Ausschreibung, Koordination und Evaluation der Modellprojekte vornehmen, sowie die Erkenntnisse und Erfahrungen der Modellprojekte als Empfehlungen für ein Programm zur Einführung des Mammographie-Screenings in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm einbringen. 2001 haben die von der Planungsstelle benannten Mammographie-Screening-Modellprojekte in der Stadt Bremen und dem gemischt städtisch/ländlichen Gebiet Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis ihre Arbeit aufgenommen. 2002 kam als dritte Modellregion Weser-Ems in Niedersachsen hinzu. Diese Region ist ländlich geprägt, mit geringer Bevölkerungsdichte, so dass dort eine mobile Mammographie-Einheit, das so genannte Mammobil, zum Einsatz kam. In den beiden anderen Projekten wurden die Untersuchungen an festen Standorten durchgeführt.

Alle Modellprojekte waren in gleiche organisatorische Einheiten (unter anderem Einladungssekretariat, Mammographie-Einheit, Abklärungseinheit) unterteilt, welche die erforderlichen Organisationsstrukturen qualitätsgesicherter Screening-Programme in den unterschiedlichen Regionen realisierten. Bedingt durch die unterschiedliche demographische

Ausgangssituation sowie die bestehenden Strukturen in den Modellregionen, gab es zwischen diesen Organisationseinheiten projektspezifische Unterschiede in Bezug auf die räumliche Aufteilung und die logistische Abwicklung des Screening-Betriebs. Die in diesem Bericht dargelegten Ergebnisse zeigen, dass trotz dieser regional unterschiedlichen Realisierung der Screening-Strukturen und -Prozesse in allen Modellregionen eine hohe Prozess- und Ergebnisqualität entsprechend den Empfehlungen der EU-Guidelines erreicht werden konnte.

Aufgrund der ermutigenden Zwischenergebnisse, welche durch den vorliegenden Abschlussbericht bestätigt werden, hat die gemeinsame Selbstverwaltung ihren ursprünglichen Zeitplan, der eine regelhafte Beendigung der Modellprojekte und deren Evaluation vorsah, insofern geändert, als dass mit dem Bundestagsbeschluss vom 21.06.2002, mit dem die gemeinsame Selbstverwaltung aufgefordert wurde, ein Mammographie-Screening nach den europäischen Leitlinien einzuführen, mit den normativen Vorbereitungen für die Einführung eines Mammographie-Screening-Programms begonnen wurde.

Die entsprechenden Richtlinienänderungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) und Verträge (Anlage 9.2 zu den Bundesmantelverträgen) wurden am 15.12.2003 beschlossen und sind zum 01.01.2004 in Kraft getreten. Die Modellprojekte wurden 2005 in die Regelversorgung gemäß der erlassenen Richtlinien und Verträge überführt.

2. Einführung des Mammographie-Screenings in Deutschland

Die Mammographie ist die Röntgenuntersuchung der Brust und stellt ein diagnostisches Verfahren dar, mit dessen Hilfe eine Früherkennung von Brustkrebs durchgeführt werden kann. Ein Screening-Programm (screening: Aussieben, Durchsieben) als Früherkennungsprogramm ist eine Maßnahme, die an symptomfreien Personen durchgeführt wird, um eine bestimmte Krankheit in einem frühen Entwicklungsstadium zu diagnostizieren. Die Brustkrebsfrüherkennung, organisiert in einem qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programm, hat zum Ziel, auf einer einheitlichen Basis fest definierter Abläufe unter Einhaltung strenger Qualitätsparameter, die Sterblichkeitsrate (Mortalität) an Brustkrebs zu reduzieren.

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die epidemiologischen Grundlagen. Kenngrößen wie die Mortalität und die Neuerkrankungsrate (Inzidenz) werden vorgestellt und diskutiert. Im Zuge dessen wird die Situation in Deutschland mit der in anderen Ländern Europas und Nordamerikas verglichen.

Darüber hinaus werden die Kern-Elemente eines Mammographie-Screening-Programms erläutert.

2.1. Epidemiologie des Mammakarzinoms

2.1.1. Allgemeiner Überblick

Brustkrebs ist in Deutschland die bei weitem häufigste Krebsart bei Frauen. Schätzungsweise 55.150 Frauen erkrankten im Jahr 2002 an der Krankheit (Abbildung 2-1). Dies sind 13% aller Krebsneuerkrankungsfälle (geschätzte 424.250 im Jahr 2002) und etwa 27% aller Krebsneuerkrankungsfälle bei Frauen (geschätzte 206.000 im Jahr 2002). Die Neuerkrankungszahlen beruhen lediglich auf Schätzungen, weil derzeit noch keine flächendeckend und vollzählig erfassenden Krebsregister existieren, von denen alleine genaue Zahlen zur Krebsinzidenz zur Verfügung gestellt werden könnten. Die Schätzungen werden jährlich vom Robert Koch-Institut vorgenommen (für Einzelheiten siehe [Krebs in Deutschland (2006)]).

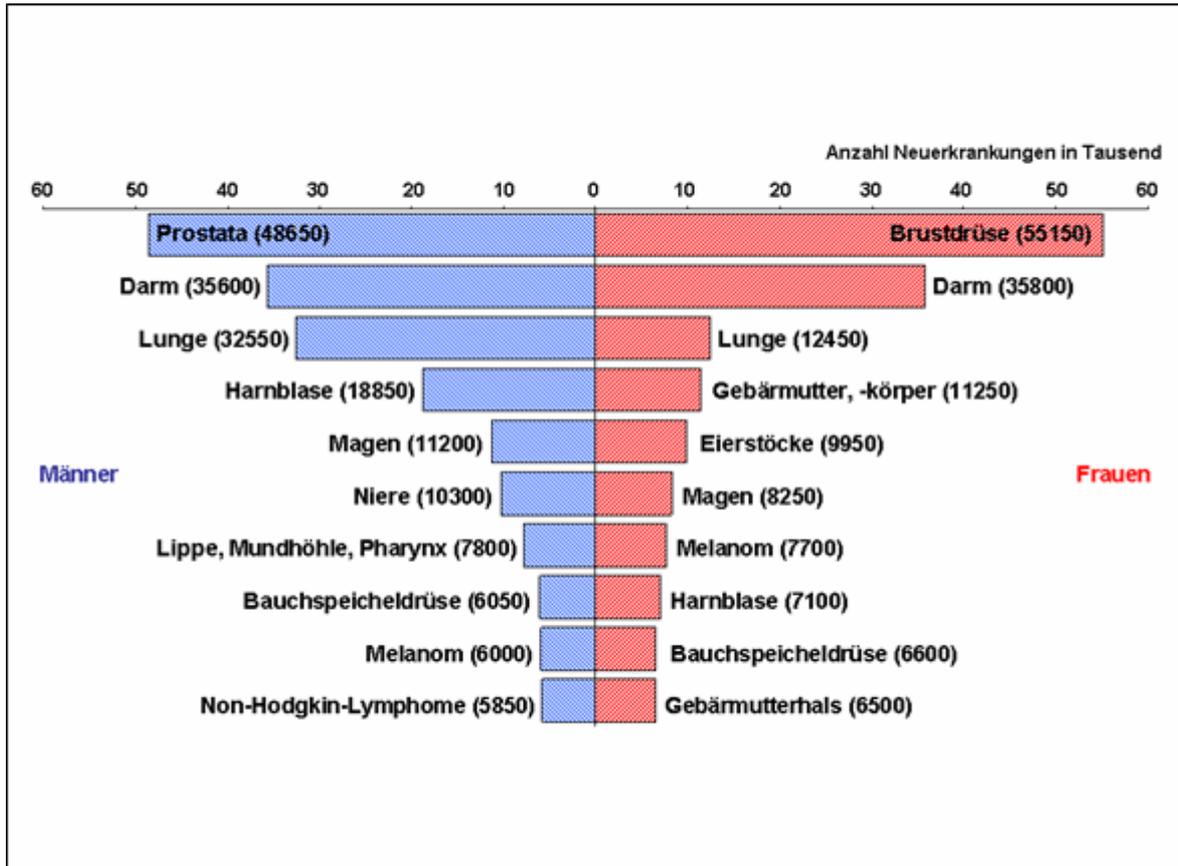


Abbildung 2-1: Geschätzte Zahl der Neuerkrankungsfälle an den zehn häufigsten Krebsarten in Deutschland im Jahr 2002

(Quelle: Robert Koch-Institut, Dachdokumentation Krebs, www.rki.de)

Knapp 18.000 Frauen sterben jedes Jahr an der Krankheit. Das sind etwa 8% aller Krebstodesfälle (210.043 im Jahr 2002) und knapp 18% aller Krebstodesfälle bei Frauen (100.174 im Jahr 2002). Damit ist Brustkrebs auch die häufigste Krebstodesursache bei Frauen (Abbildung 2-2).

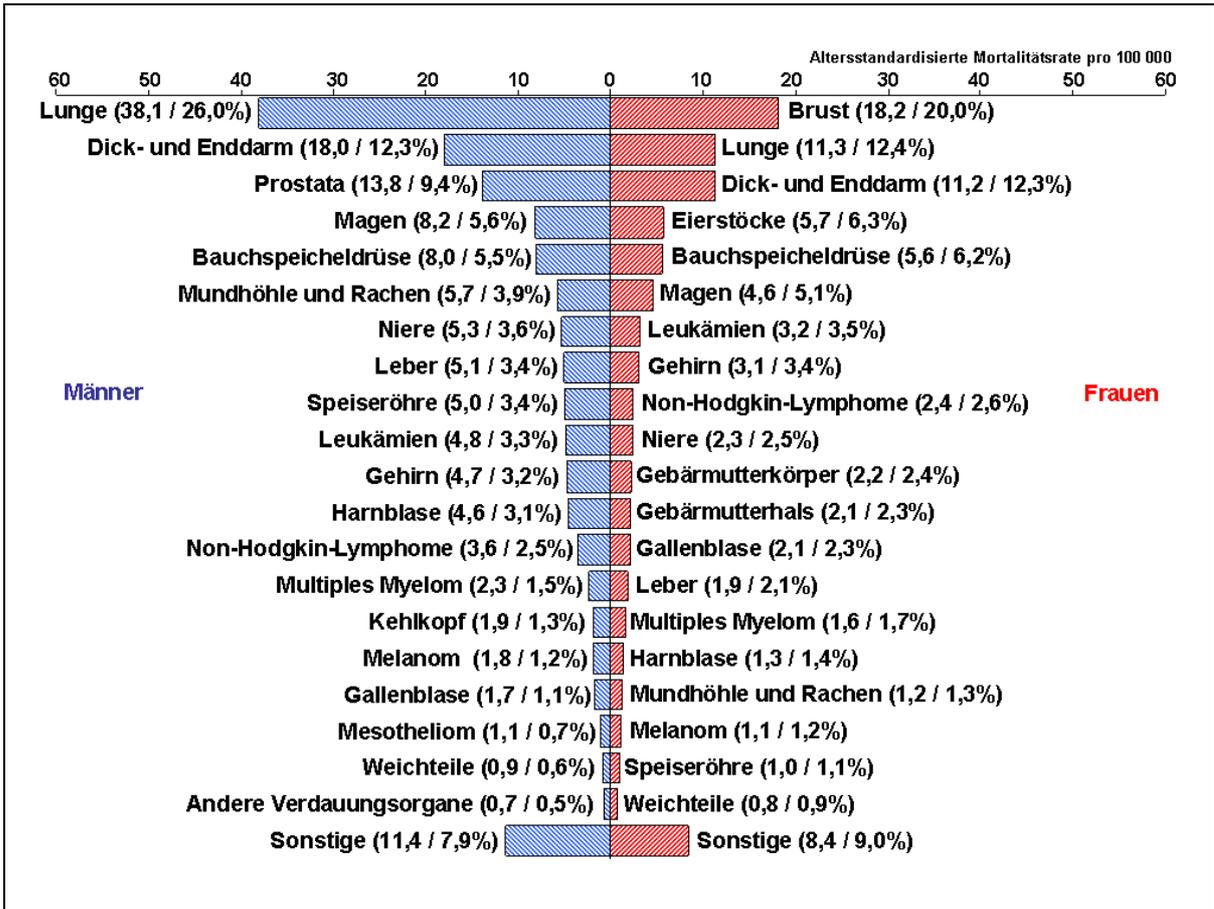


Abbildung 2-2: Die 20 häufigsten Krebstodesursachen in Deutschland im Jahr 2003
 (Quelle: Becker und Wahrendorf (1997), Fortschreibung im Internet, www.krebsatlas.de)

Die geschilderte Situation entspricht derjenigen weltweit. Auch auf internationaler Ebene ist Brustkrebs bei Frauen die bei weitem häufigste Krebsart sowohl hinsichtlich Inzidenz als auch Mortalität. Gemäß den Schätzungen der WHO erkrankten im Jahr 2000 weltweit etwa eine Million Frauen an der Krankheit. Das sind 22% aller Krebsneuerkrankungsfälle bei Frauen [Parkin et al. 2001]. Ungefähr 375.000 Frauen starben daran (14% aller Krebstodesfälle bei Frauen weltweit).

Im geographischen Vergleich treten deutliche Unterschiede zutage. Inzidenz und Mortalität sind in den industrialisierten Ländern, darunter auch vielen europäischen, auffallend höher als in den weniger entwickelten Ländern, auch wenn in Letzteren ein Anstieg zu beobachten ist [Parkin et al. 2001]. Innerhalb Europas ist Brustkrebs in den nord- und westeuropäischen Ländern häufiger als in den süd-, mittel- oder osteuropäischen. Innerhalb der Europäischen Union (EU) liegt Deutschland hinsichtlich der Brustkrebsinzidenz im Mittelfeld (Abbildung 2-3). Zu den Ländern der EU mit einer hohen Inzidenz gehören zum Beispiel Dänemark und die Niederlande. Dies gilt es zu beachten, wenn die Mortalität dieser Länder mit derjenigen in Deutschland verglichen wird, weil sie, korrespondierend zur Inzidenz, im Vergleich zu Deutschland ebenfalls erhöht ist.

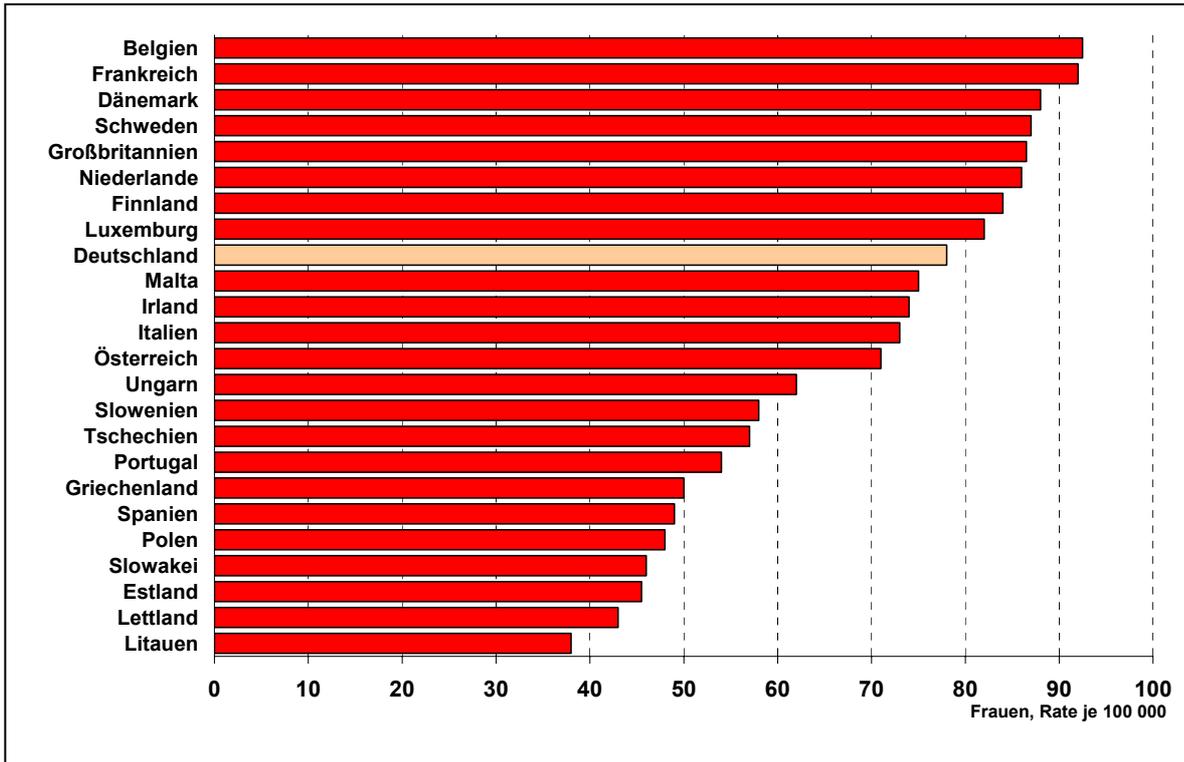


Abbildung 2-3: Altersstandardisierte Inzidenzraten für Brustkrebs in den Ländern der Europäischen Gemeinschaft im Jahr 1998
 (Quelle: EUCAN (1998), Grafik aus: Krebs in Deutschland (2006))

Im zeitlichen Verlauf ist hierzulande ein anhaltender Anstieg der Neuerkrankungsraten an Brustkrebs zu beobachten. Die Mortalität geht dagegen seit etwa Mitte der Neunzigerjahre zurück (Abbildung 2-4). Man beachte, dass es sich bei den in der Abbildung wiedergegebenen Raten um *altersstandardisierte* Raten pro 100.000 Einwohner handelt, das heißt um Raten, die um Alterseffekte, zum Beispiel durch Alterung der Bevölkerung, korrigiert sind (zur Methode siehe [Bray 2002]). Der Anstieg der Inzidenz ist daher nicht durch die steigende Lebenserwartung und die damit einhergehende Verschiebung der Altersstruktur der deutschen Bevölkerung erklärbar. Diese führt - bei gleich bleibenden Risiken - zwar zu einer Zunahme der absoluten Zahl von Neuerkrankungsfällen, nicht jedoch zu einer Zunahme altersstandardisierter Raten.

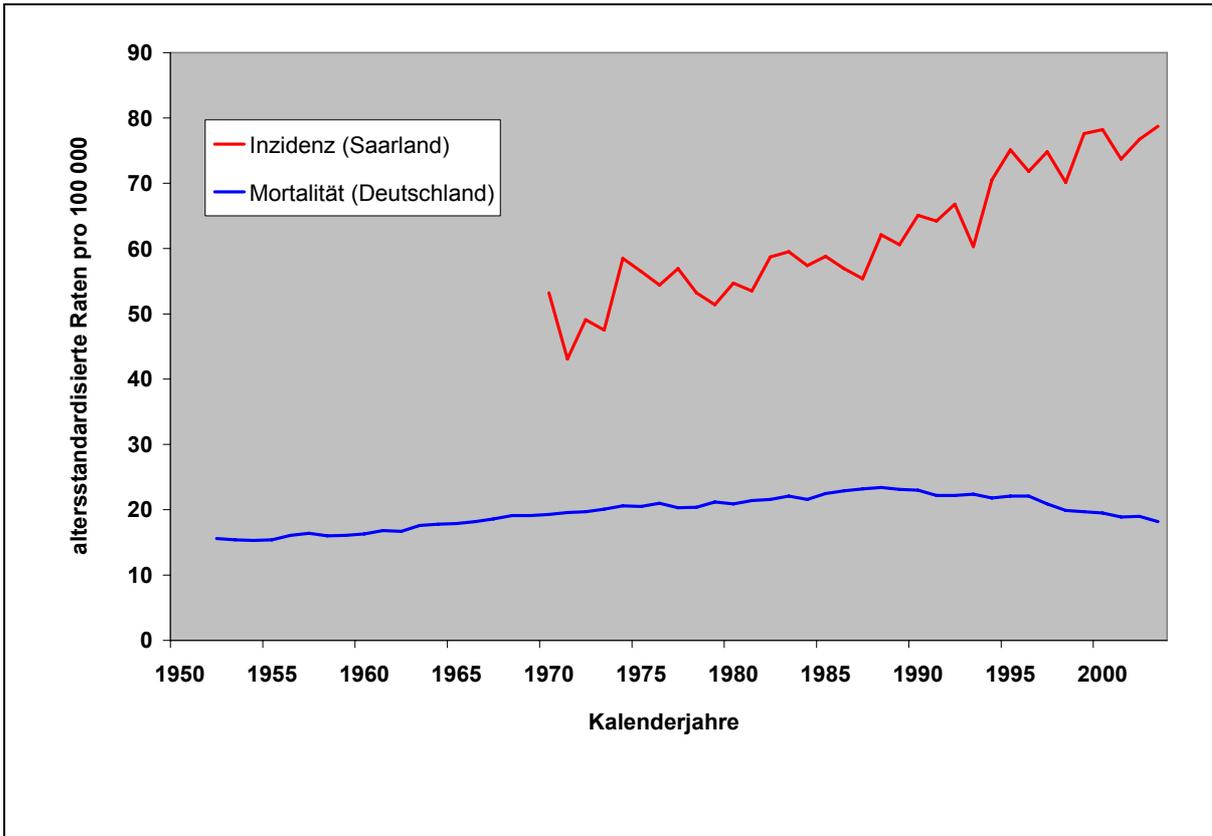


Abbildung 2-4: Inzidenz und Mortalität an Brustkrebs im zeitlichen Verlauf. Dargestellt sind Inzidenzraten für Deutschland.

(Quellen: Krebsregister des Saarlandes, www.krebsregister-Saarland.de; Becker und Wahrendorf (1997), Fortschreibung im Internet, www.krebsatlas.de)

Der Rückgang der Mortalitätsraten ist nicht nur in Deutschland, sondern auch in vielen anderen Ländern zu beobachten (Abbildung 2-5). An diese Entwicklung knüpft sich die Frage nach möglichen Ursachen dieser Veränderungen. Epidemiologische Überlegungen zur Rolle der drei möglichen Einflussgrößen, (a) Veränderungen bei den Risikofaktoren für Brustkrebs, (b) Veränderungen bei der Früherkennung und (c) Veränderungen bei der Therapie, führten zu dem Schluss, dass Risikofaktoren nicht für den Rückgang verantwortlich sein können, sonst würde auch die Inzidenz zurückgehen. Den jeweiligen Einfluss von Früherkennung und Therapie zu bestimmen, erweist sich als äußerst schwierig. Noch vor fünf Jahren ist man von einem primär therapiebedingten Rückgang der Mortalität ausgegangen [Becker 2001]. Neuere, auf mathematischen Modellen beruhende Berechnungen ordnen der Früherkennung in denjenigen Ländern, in denen ausgedehnt Mammographie-Screening betrieben wird, dagegen einen Anteil zwischen 28% und 65% zu [Berry et al. 2005].

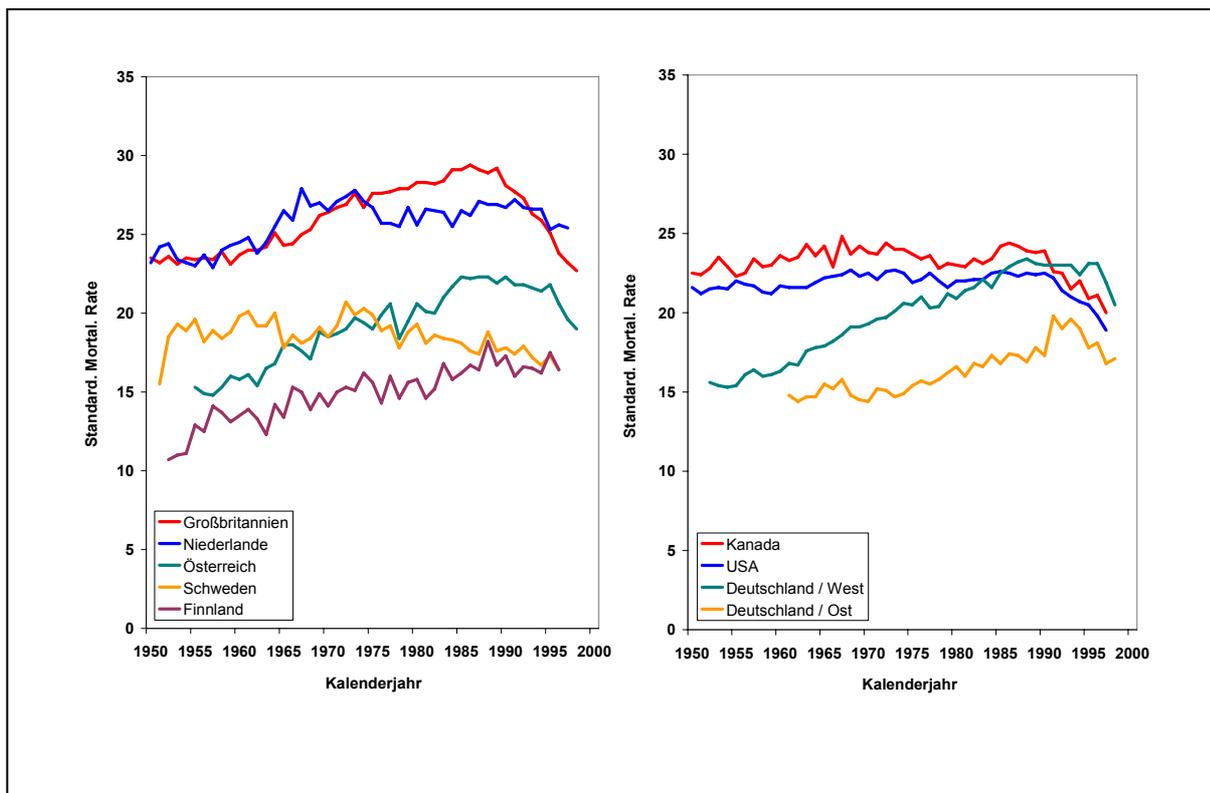


Abbildung 2-5: Entwicklung der Brustkrebsmortalität in Ost- und Westdeutschland im Vergleich zu ausgewählten Ländern Europas und Nordamerikas.

(Quelle: [Becker 2001])

2.1.2. Datenquellen

Bezüglich der für Deutschland verwendeten Datenquellen ist zu beachten, dass hinsichtlich der Mortalität die Aussagen auf der amtlichen Todesursachenstatistik beruhen und daher im Rahmen der Genauigkeit der Angaben auf Todesbescheinigungen eine vollzählige Statistik zugrunde liegt, während die Angaben zu Neuerkrankungen auf Schätzungen des Robert Koch-Instituts beruhen (absolute Fallzahlen, siehe Abbildung 2-1) oder auf den Inzidenzraten des Krebsregisters des Saarlandes (Abbildung 2-3). Hintergrund hierfür ist die Tatsache, dass in Deutschland zwar mittlerweile in allen Bundesländern Krebsregister eingerichtet wurden und diese bis auf Hessen auch überall flächendeckend sind, eine vollzählige Krebsregistrierung aber noch nicht überall gewährleistet ist [Katalinic 2004]. Sie alleine könnte zu bundesweit genauen Angaben zur Inzidenz führen.

Inzidenz- und Mortalitätsdaten werden entweder in Form altersspezifischer Raten (Fallzahlen dividiert durch die zugrunde liegende Bevölkerungszahl je 100.000 Personen) oder sogenannter altersstandardisierter Raten (ebenfalls je 100.000 Personen) dargestellt. Altersspezifische Raten werden innerhalb begrenzter Altersbereiche verwendet (zum Beispiel der 50- bis 69-Jährigen, siehe unten), altersstandardisierte Raten bei globalen Angaben, die den gesamten Altersbereich einbeziehen.

Wie oben bereits erwähnt, ist der Zweck der Altersstandardisierung, die Daten um Effekte sich verändernder Altersstrukturen zu korrigieren, um die Raten innerhalb eines Landes im zeitlichen Verlauf oder zwischen verschiedenen Ländern vergleichbar zu machen. Die Standardisierung erfolgte auf die sogenannte Weltbevölkerung als Referenzwert, um die deutschen Daten international vergleichen zu können. Diese weichen daher deutlich von Raten ab, die aus „Brustkrebsfälle dividiert durch Bevölkerung“ entstehen.

Wenn oben und im Folgenden von Brustkrebs die Rede ist, sind darunter stets *invasive bösartige Neubildungen der Brust* unter Ausschluss von In-Situ-Karzinomen zu verstehen (in der International Classification of Diseases sind dies die Ziffern ICD-9 174 beziehungsweise ICD-10 C50). Sollen In-Situ-Karzinome (ICD-9 233.0 beziehungsweise ICD-10 D05) berücksichtigt werden, wird dies jeweils explizit angegeben.

Die Verfügbarkeit von Krebsregistern ist für das qualitätsgesicherte Mammographie-Screening noch aus zwei weiteren Gründen von Bedeutung. Erstens liefern sie einen für die Qualitätssicherung wichtigen Referenzwert, die sogenannte Hintergrundinzidenzrate. Damit ist diejenige Neuerkrankungsrate gemeint, die in einem Gebiet, in dem Screening betrieben wird, herrschen würde, wenn es kein Screening gäbe. Da das Mammographie-Screening nur in dem Altersbereich von 50 bis 69 Jahren angeboten wird, bezieht sich die Hintergrundinzidenzrate auch nur altersspezifisch auf diesen Bereich (siehe nächster Abschnitt). Zweitens kann eine der Schlüsselgrößen der Qualitätssicherung, die sogenannte Intervallkarzinomrate, nur in Zusammenarbeit mit Krebsregistern bestimmt werden. Unter Intervallkarzinomen versteht man diejenigen Brustkrebsfälle, die unter den Screening-Teilnehmerinnen diagnostiziert werden, jedoch nicht im Rahmen des Screenings (hier erweisen sich die betreffenden Frauen unauffällig), sondern in der Periode zwischen zwei Screening-Runden. Sie werden dem Screening-Programm daher nicht bekannt, es sei denn durch Mitteilung durch das jeweils zuständige Krebsregister (Einzelheiten werden in Abschnitt 6.8 erläutert).

2.1.3. Altersspezifische Inzidenzraten und Risiken

Bei der Implementierung eines Screening-Programms kann als Hintergrundinzidenzrate die Inzidenzrate des entsprechenden Altersbereiches unmittelbar vor Beginn des Screenings verwendet werden. Streng genommen müsste sie aus der betreffenden Region stammen, für deren Qualitätssicherung sie benötigt wird. Dies setzt jedoch die Verfügbarkeit flächendeckender, vollzähliger Krebsregister voraus, was, wie oben beschrieben, für Deutschland aber nicht gegeben ist. Als Behelf wird daher im Folgenden wieder auf die Inzidenzraten des Krebsregisters des Saarlandes zurückgegriffen. Unten werden die Zahlen kurz mit denjenigen des Krebsregisters in Bremen verglichen, um einen Anhaltspunkt für die vorhandene Variabilität zu erhalten.

Die für die Quantifizierung der Hintergrundinzidenzrate erforderlichen altersspezifischen Inzidenzraten für Brustkrebs im Altersbereich der 50- bis 69-jährigen Frauen sind in den vergangenen Jahrzehnten kontinuierlich angestiegen (Abbildung 2-6).

Im Fünfjahreszeitraum 1996 bis 2000 unmittelbar vor Beginn der Modellprojekte im Jahr 2001 beträgt sie 2,5 Neuerkrankungsfälle pro 1.000 Frauen (Tabelle 2-1). Die Zusammenfassung von fünf Jahrgängen wurde vorgenommen, um eine auf einer größeren Fallzahl beruhende Rate zu erhalten.

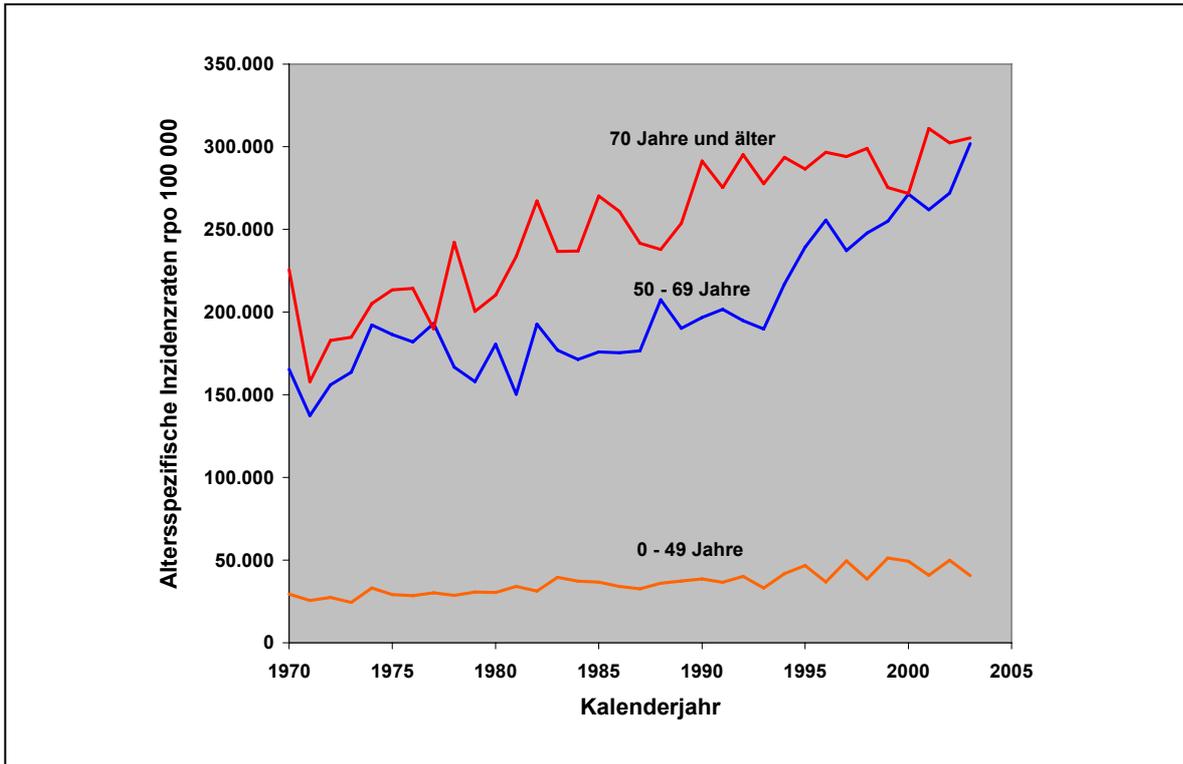


Abbildung 2-6: Altersspezifische Inzidenzraten für Brustkrebs in den drei Altersbereichen 0-49 Jahre, 50-69 Jahre sowie 70 Jahre und darüber im zeitlichen Verlauf
(Quelle: Krebsregister des Saarlandes, www.krebsregister.saarland.de)

	Altersgruppen				Gesamt
	50 – 54	55 – 59	60 – 64	65 – 69	
1996					
Fälle	60	112	90	89	351
Rate	204.8	269.3	264.1	275.3	255.6
1997					
Fälle	62	101	81	77	321
Rate	225.1	252.2	225.9	241.1	237.1
1998					
Fälle	61	86	94	92	333
Rate	220.0	227.7	249.4	295.2	247.8
1999					
Fälle	80	88	110	65	343
Rate	276.7	248.3	278.4	211.8	254.9
2000					
Fälle	74	116	103	74	367
Rate	236.6	360.4	253.6	237.7	271.4
Gesamt					
Fälle	337	503	478	397	1715
Rate	232.8	268.9	254.6	252.5	253.4

Tabelle 2-1: Anzahl der Neuerkrankungsfälle und altersspezifische Inzidenzraten (pro 100.000) für Brustkrebs (ICD-9 174) im Altersbereich 50-69 Jahre für die Jahre 1996-2000 im Saarland
(Quelle: www.krebsregister.saarland.de)

Nimmt man die entsprechenden Raten des Krebsregisters in Bremen aus dem Jahr 1999, dem zweiten Jahr seiner Existenz und dem ersten, für das Vollzähligkeit bei der Brustkrebserfassung angenommen wird, erhält man als Hintergrundinzidenzrate den sehr ähnlichen Wert von 2,4 Neuerkrankungsfälle pro 1.000 Frauen (Jahresbericht des Bremer Krebsregisters 1999).

Für die ländliche Modellregion Weser-Ems ist dagegen eine deutlich höhere Hintergrundinzidenz zu beobachten. Dieses geht aus den Auswertungen des Epidemiologischen Krebsregisters Niedersachsen (EKN) hervor. Für das EKN wird eine vollzählige Erfassung von Brustkrebsneuerkrankungen seit dem Jahr 2000 angenommen. Vor Beginn des Screenings, in den Diagnosejahren 2000 und 2001, liegt die Inzidenz in der Region bei 3,4 Neuerkrankungen pro 1.000 Frauen. Diese Unterschiede sind vermutlich auf einen höheren Anteil von Frauen zurückzuführen, bei denen schon vor Beginn des Modellprojekts Mammographien im Bereich der kurativen Versorgung durchgeführt wurden.

Die Raten der Tabelle 2-1 können übrigens auch dazu verwendet werden, das Risiko einer 50-jährigen Frau, innerhalb der nächsten 20 Jahre an Brustkrebs zu erkranken, abzuschätzen. Es beträgt etwa 5% (Berechnungsmethode siehe [Breslow und Day 1987], Seite 57).

Analog könnte man auf der Grundlage der entsprechenden altersspezifischen Mortalitätsraten auch das Sterberisiko an Brustkrebs in dem betreffenden Zeitraum berechnen. Im vorliegenden Zusammenhang ist das aber nicht sehr sinnvoll: Die Erstdiagnose *Brustkrebs*, die einem Todesfall an Brustkrebs zum Beispiel im Alter von 57 Jahren vorausgeht, muss nicht im Altersbereich zwischen 50 und 57 Jahren sondern kann auch früher gestellt worden sein. Das Sterberisiko an Brustkrebs zwischen 50 und 69 Jahren, oder 55 und 74 Jahren, korrespondiert also nicht streng mit dem Erkrankungsrisiko in diesem für das Screening wesentlichen Altersbereich. Nützlicher ist daher die Angabe der Überlebenswahrscheinlichkeit beziehungsweise des Sterberisikos bei eingetretener Brustkrebserkrankung. Gemäß neueren Berechnungen beträgt die relative Zehn-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit bei Brustkrebs 60% und damit das krankheitsspezifische Sterberisiko 40% [Brenner et al. 2005]. Das Risiko einer 50jährigen Frau, innerhalb der nächsten 20 Jahre an Brustkrebs zu erkranken und innerhalb der darauf folgenden zehn Jahre daran zu versterben, liegt damit bei etwa 2%.

2.2. Mammographie-Screening

2.2.1. Allgemeine Gesichtspunkte zum Screening

Das Konzept der Früherkennung besteht darin, die betreffende Krankheit in einem so frühen Stadium zu entdecken, dass sie therapeutisch noch gut beherrschbar ist und dadurch ein letaler Verlauf vermieden werden kann [Morrison 1992]. Technisch gesehen bedeutet Früherkennung, dass unter den bezüglich der betreffenden Krankheit scheinbar Gesunden durch den Screening-Test diejenigen herausgefiltert werden, die vermutlich tatsächlich an der betreffenden Krankheit erkrankt sind, wobei gleichzeitig die Nicht-Erkrankten durch den Test ebenfalls möglichst treffsicher als solche zu identifizieren sind. Ziel des Mammographie-Screenings ist letztendlich die Reduzierung der Mortalität an Brustkrebs, indem Mammakarzinome in einem asymptomatischen Stadium entdeckt werden, in welchem die Heilungschancen größer sind als zu einem späteren, symptomatischen Zeitpunkt.

Dabei ist zu beachten, dass Screening-Maßnahmen neben ihrem Nutzen in Bezug auf die erhoffte Reduzierung von Mortalität, Morbidität und Erhöhung der Lebensqualität auch negative Effekte aufweisen können. Dazu gehören falschpositive Diagnosen und Überdiagnosen, Übertherapie sowie falschnegative Befunde, aber auch Risiken durch die

Anwendung der Screening-Untersuchung selbst, im Falle des Mammographie-Screenings durch die Anwendung von ionisierenden Strahlen. Dies ist insofern von Bedeutung, als in einer laufenden Screening-Runde der Anteil der tatsächlich Erkrankten im 1%-Bereich liegt und somit fast alle Screening-Teilnehmerinnen bezüglich der betreffenden Krankheit gesunde Personen sind. Darüber hinaus ist aufgrund der aus Inzidenzdaten abschätzbaren kumulativen Erkrankungsrisiken (siehe oben) klar, dass mehr als 90% aller Screening-Teilnehmerinnen niemals in ihrem Leben die betreffende Krankheit entwickeln werden. Das bedeutet, dass es sich bei der teilnehmenden Klientel prinzipiell um überwiegend gesunde Personen (nicht Patientinnen) handelt. Daraus ergeben sich weit reichende Konsequenzen zum Beispiel hinsichtlich der Organisation des Programms sowie auch hinsichtlich der erforderlichen Sicherheit und Genauigkeit des Screening-Verfahrens.

Da Screening prinzipiell nicht frei von unerwünschten Nebenwirkungen sein kann ist es aus ethischen Gründen geboten, nicht nur einmalig vor Einführung eines neuen Früherkennungsverfahrens seine Effektivität, die Mortalität an der betreffenden Krankheit tatsächlich zu senken, nachzuweisen, sondern auch im laufenden Screening-Programm eine kontinuierliche Qualitätssicherung vorzunehmen. Ihr Ziel ist es sicherzustellen, dass die Zielparameter, die indikativ für die intendierte Mortalitätssenkung sind, im erforderlichen Wertebereich liegen und unerwünschte Nebenwirkungen das unvermeidliche Maß nicht übersteigen. Zu den unerwünschten Nebenwirkungen gehören zum Beispiel falschpositive Befunde, welche die Betroffenen verängstigen und mit Folgeuntersuchungen belasten sowie zusätzliche Kosten verursachen (für Einzelheiten siehe [Becker 2001], [Becker 2006]).

2.2.2. Effiziente Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening

Die Effektivität des Mammographie-Screenings, die Brustkrebssterblichkeit im Altersbereich zwischen 50 und 69 Jahren zu senken, wurde bereits in den Achtziger- und Neunzigerjahren durch sechs ([Tabár et al. 1985], [Anderson et al. 1988], [Shapiro et al. 1988], [Nyström et al. 1993], [Frisell et al. 1997], [Alexander et al. 1999]) von insgesamt sieben (zusätzlich [Miller et al. 1992, 1997, 2000]) randomisierten Studien nachgewiesen. Die Studien sowie Meta-Analysen ([Fletcher et al. 1993], [Glasziou 1992], [Glasziou et al. 1995], [Kerlikowske et al. 1995], [Simpson und Snyder 1991], [Wald et al. 1993]) deuten auf eine Mortalitätsreduktion von um die 30% in der Zielbevölkerung hin. Beobachtungsstudien bestätigen diese Ergebnisse (für Einzelheiten siehe [Blamey et al. 2000]). Zu der nachfolgenden Kritik an der Qualität der Studien [Gøtzsche und Olsen 2000] wurde umfassend Stellung genommen (siehe hierzu zum Beispiel [Nixon et al. 2000]) und im Nachgang eine Mortalitätsreduktion durch neue Auswertungen oder Daten dargelegt ([Nixon et al. 2000], [Tabár et al. 2001], [Miettinen et al. 2002], [Nyström et al. 2002]). Eine im Jahr 2002 vom Krebsforschungszentrum der WHO (International Agency for Research on Cancer, IARC) unter Beteiligung international eingeladenen Experten durchgeführte Evaluation des Wissensstandes zur Brustkrebsfrüherkennung [IARC 2002] bestätigt die früheren Ergebnisse über eine Reduktion der Brustkrebssterblichkeit durch Mammographie-Screening.

Auch nach dem Nachweis der prinzipiellen Eignung der Mammographie für die Früherkennung von Brustkrebs kann diese nur dann Anwendung in der Bevölkerung finden, wenn im laufenden Screening-Programm die Nutzen-Schaden-Bilanz ständig kontrolliert wird. Da der Nutzen des Programms primär über die Größe „Senkung der Mortalität in der Zielbevölkerung“ quantifiziert wird, steht die Messung von Veränderungen der Mortalität unter Screening im Zentrum der Evaluation.

Ein entscheidendes praktisches Problem ergibt sich jedoch dadurch, dass aus den randomisierten Studien bekannt und aus den Kenntnissen über den Krankheitsverlauf plausibel ist, dass ein Effekt des Mammographie-Screenings auf die Mortalität frühestens nach fünf bis sieben, in Routineprogrammen sogar erst nach bis zu zehn Jahren, erkennbar

wird (siehe für Einzelheiten zum Beispiel [Becker 2006]). Der Parameter Mortalität ist in Screening-Programmen daher ein äußerst zeitverzögertes Instrument, um die Effektivität zu prüfen und gegebenenfalls Korrekturen an den Programmparametern vorzunehmen. Mortalitätsevaluation bleibt ein Kernelement der Gesamtevaluation, doch sind zusätzliche Größen erforderlich, um kurzfristig aussagekräftige Indikatoren für die Qualität des Programms zur Hand zu haben.

Für diesen Zweck wurden Surrogat-Parameter entwickelt. Als solche bezeichnet man Hilfsgrößen, die sich leichter erfassen lassen als das primäre Zielereignis und in einem engen Zusammenhang zu diesem stehen. Die Einhaltung von auf eine Wirksamkeit des Programms hinweisenden Werten bei den Surrogat-Parametern ist notwendig für eine kontrollierte Durchführung eines qualitätsgesicherten Screening-Programms. Die Surrogat-Parameter gestatten im laufenden Programm eine kontinuierliche zeitnahe Qualitätssicherung und sind indikativ für die wahrscheinliche künftige Senkung der Brustkrebsmortalität.

Derartige Parameter wurden im Rahmen der Auswertung der laufenden randomisierten Studien in den Achzigerjahren entwickelt (siehe zum Beispiel [Day et al. 1989]) und bilden die Grundlage der Qualitätsindikatoren der EU-Guidelines, die erstmals im Jahr 1992 und in zwei weiteren jeweils weiter entwickelten Auflagen in den Jahren 1996 und 2001 erschienen sind. Die vierte Auflage ist im Januar 2006 erschienen. Die Praktikabilität der in den EU-Guidelines ausgeführten Vorgehensweisen innerhalb des deutschen Gesundheitswesens ist ein Gegenstand dieses Berichts.

2.2.3. Mammographie-Screening-Programme in anderen Ländern

In einigen Ländern, insbesondere Europas, wurde nach dem Erscheinen der ersten gesicherten Ergebnisse aus den randomisierten Studien über eine Mortalitätssenkung an Brustkrebs durch Mammographie-Screening zügig mit der Einrichtung organisierter, bevölkerungsbezogener Mammographie-Screening-Programme begonnen [Shapiro et al. 1998]. Unter einem organisierten Screening-Programm versteht man dabei ein Programm mit

- einer klaren Vorgabe bezüglich Altersgrenzen, Methode und Screening-Intervall
- einer fest definierten Zielbevölkerung
- einem Management-Team, welches für die Umsetzung verantwortlich ist
- einem Fachteam für die medizinischen Entscheidungen und die Versorgung
- einer strukturierten, fest vorgegebenen Qualitätssicherung
- einer Methode zur Identifizierung der Brustkrebshäufigkeit in der Zielbevölkerung

Einen Überblick über Länder, die Anfang des 21. Jahrhunderts landesweite oder regionale organisierte Programme beziehungsweise Pilotvorhaben betreiben, gibt Tabelle 2-2. Die USA haben eine opportunistische Screening-Policy mit Ausnahme einiger Regionen, in denen organisierte Gesundheitsversorgungsprogramme bestehen, und sind daher in der Liste der organisierten Programme nicht aufgeführt [IARC 2002].

Ausdehnung	Land	Beginn der Einführung (landesweit)	Anzahl der Programme	Screeningverfahren	Screening-Intervall	Altersgrenzen	Krebsregister verfügb.
Landesweit	Australien	1991	1	M	2	40 - 69	ja
	Finnland	1986 (1989)	1	M	2	50 - 59 (-69 ^b)	ja
	Frankreich	1989 (2002)	32 (100)	M±KT	2	50 - 69 (-74 ^d)	ja ^a
	Island	1987 (1989)	1	M+KT	2	40 - 69	ja
	Israel	1997	1	M	2	50 - 74	ja
	Luxemburg	1992	1	M+KT	2	50 - 65	ja
	Niederlande	1989 (1997)	1	M	2	50 - 69 (-74 ^d)	ja
	Schweden	1986 (1997)	27	M	1,5 ^c / 2	40/50 - 69/74	ja
	England	1988 (1996)	1	M	3	50 - 64	ja
Regional	Österreich	1999	2	M			
	Belgien	1989/1992	2	M±KT	2	50 - 64/69	nein
	Kanada	1988	10	M+KT+BSU	2	50 - 69	ja ^a
	Dänemark	1991-1993	2	M	2	50 - 69	ja
	Irland	1989	1	M		50 - 65	nein
	Italien	1985-93	15	M±KT	2	50 - 69	ja ^a
	Norwegen	1996	1	M	2	50 - 69	ja
	Portugal	1990	1	M	2	≥ 40	ja ^a
	Spanien	1990	4	M	2	45 - 64	ja ^a
Schweiz	1999	3	M	2	50 - 69	ja	
Pilotprojekte	Griechenland	1989	2	M+KT+BSU	2	40/50 - 64	nein
	Deutschland	1999	3	M	2	50 - 69	nein
	Ungarn	1991	1	M+KT	1	50 - 64	nein
	Japan	1999	1	KT+BSU	1	≥ 30	ja
	Uruguay	1996	1	M+KT+BSU	2	≥ 45	ja ^a

^a Regionales bevölkerungsbezogenes Krebsregister überlappend mit Screening-Programm

^b Teilweise gescreent

^c Für Frauen im Alter zwischen 40 und 50

^d Während des Programms angepasst oder für Frauen, die bereits am Programm teilgenommen haben

M=Mammographie; KT = klinische Tastuntersuchung; BSU = Selbstuntersuchung der Brust

Tabelle 2-2: Länder mit landesweiten oder regional organisierten Mammographie-Screening-Programmen

(Quelle: IARC 2002)

Die mittlerweile verstrichene Zeit erlaubte es den Ländern, die frühzeitig den Aufbau eines Screening-Programms begonnen haben, dessen Effektivität hinsichtlich einer Senkung der Brustkrebsmortalität zu evaluieren. Derartige Auswertungen liegen vor für Finnland mit einer nicht-signifikanten Mortalitätssenkung um 24% [Hakama et al. 1997], Schweden mit zwei Auswertungen, einer nicht signifikanten Mortalitätssenkung um 16% [Jonsson et al. 2001] sowie einer signifikanten Mortalitätssenkung um 30% [Duffy et al. 2002], Niederlande (-20%, [Otto et al. 2003]) und Dänemark (-25%, [Olsen et al. 2003]). Die aufgeführten Mortalitätssenkungen wurden in den eingeladenen Zielbevölkerungen beobachtet, welche die Teilnehmerinnen und Nichtteilnehmerinnen am Programm umfassen. Von den tatsächlichen Teilnehmerinnen wurden deutlich höhere Mortalitätsreduktionen berichtet. Sie lagen bei 40 bis 45% [Duffy et al. 2002], [Tabár et al. 2003].

2.2.4. Organisationsstrukturen im Mammographie-Screening

Qualitätsgesicherte Mammographie-Screening-Programme weisen bestimmte Gemeinsamkeiten auf, die international einen vergleichbaren Aufbau, Ablauf und einheitliche Qualitätsparameter beinhalten. Dabei ist darauf zu achten, die Früherkennung durch Mammographie-Screening von der diagnostischen/therapeutischen Mammographie-Versorgung zu trennen. In Abhängigkeit von der Struktur des Gesundheitssystems und den bestehenden rechtlichen Grundlagen der einzelnen Länder können sich die nationalen Programme in einzelnen Kriterien unterscheiden.

Im Folgenden werden die Elemente erläutert, welche die Grundlage der Brustkrebs-Früherkennung durch ein qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm gemäß der EU-Guidelines darstellen:

- Die Programme streben eine flächendeckende Versorgung an, wobei ein Bevölkerungsbezug über Daten der Melderegister oder Wählerregister hergestellt werden kann, auf deren Grundlage eine dafür bestimmte Institution (Zentrale Stelle) Einladungen zu einer Screening-Untersuchung mit Termin und Ort an die anspruchsberechtigten Frauen versendet. Die Untersuchung wird in regelmäßigen Abständen, zum Beispiel nach zwei Jahren, wiederholt. Dieses Screening-Intervall kann landesspezifisch unterschiedlich lang ausfallen (zum Beispiel drei Jahre in England).
- Bei der Screening-Untersuchung werden von jeder Seite der Brust in der Regel jeweils zwei Röntgenaufnahmen in zwei unterschiedlichen Ebenen (cranio-caudal und mediolateral-oblique) erstellt. In einigen Ländern wird von jeder Seite zuerst nur eine Mammographieaufnahme erstellt und dann individuell entschieden, ob weitere Aufnahmen notwendig sind (zum Beispiel in den Niederlanden).
- Die Mammographien werden von zwei Ärzten unabhängig voneinander befundet (Doppel-Blind-Befundung), wobei insbesondere zwischen unauffällig und abklärungsbedürftig entschieden wird. Stuft mindestens einer der Befunder den Fall als abklärungsbedürftig ein, so werden die Aufnahmen von einem dritten besonders erfahrenen Befunder zusätzlich begutachtet und in der Regel zusammen mit den beiden ersten Befundern ein Konsensbefund festgelegt. Die Frau erhält das Befundergebnis in der Regel schriftlich. Für die Zeitspanne zwischen der Untersuchung und der Befundmitteilung an die Frau sind meist feste Fristen von ein bis zwei Wochen vorgegeben.
- Im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes wird in Abhängigkeit des Screening-Programms die weiterführende Diagnostik (Abklärungsdiagnostik) entweder durch am Programm teilnehmende Ärzte oder anderweitig, zum Beispiel in Krankenhäusern sichergestellt. Die Abklärungsdiagnostik beinhaltet in der Regel weitere bildgebende Verfahren (Zusatzaufnahmen, Ultraschall) und gegebenenfalls eine Biopsie mit zytologischer oder histologischer Befundsicherung.

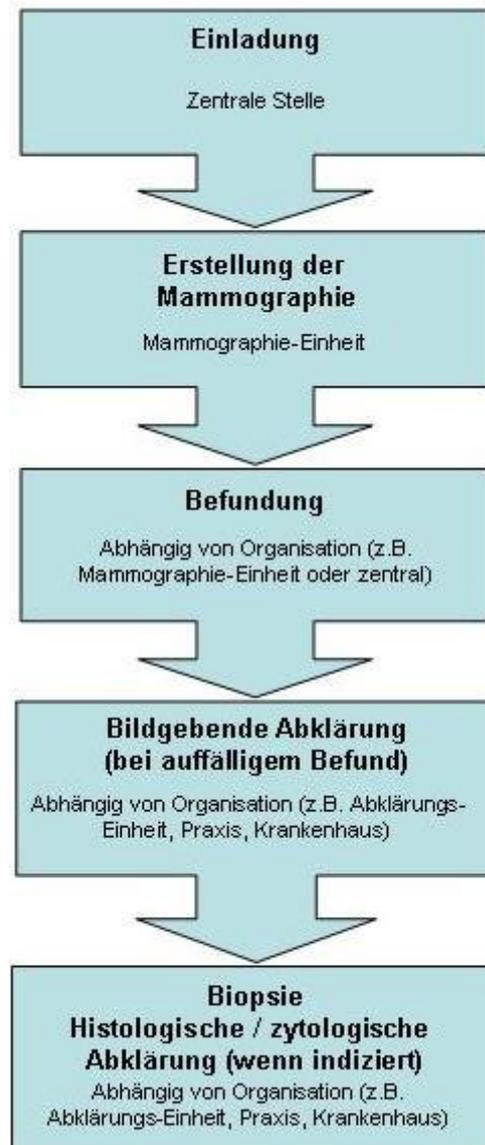


Abbildung 2-7: Schritte der Screening-Kette und Ort der Durchführung

Der Rahmen für qualitätsgesicherte Mammographie-Screening-Programme ist durch die EU-Guidelines festgelegt. Die konkrete Umsetzung der in den Leitlinien gegebenen Empfehlungen ist, wie bereits erwähnt, abhängig von dem jeweiligen Gesundheitssystem und den landesspezifischen Besonderheiten.

2.3. Modellprojekte in Deutschland

Auf Beschluss des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen vom 12. September 1996 sollten die Bedingungen für eine Integration des Mammographie-Screenings in das Krebsfrüherkennungsprogramm in der gesetzlichen Krankenversicherung erprobt und festgelegt werden. Die für die Einführung nötigen Erkenntnisse sollten aus Modellprojekten gewonnen werden. In diesen sollte erprobt werden, unter welchen Bedingungen ein bevölkerungsbezogenes, flächendeckendes, qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm auf der Grundlage der EU-Guidelines in der dritten Auflage aufgebaut und unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm nach bundeseinheitlichen Kriterien integriert werden kann.

Die Planung sah vor, zunächst für drei Jahre mehrere Modellprojekte in unterschiedlichen Modellregionen durchzuführen, die jeweils eine Bevölkerungsgröße von zirka 600.000 Einwohnern umfassten, von denen zirka 80.000 der Zielpopulation angehörten.

Erkenntnisse der Modellprojekte erhoffte man insbesondere in folgenden Bereichen:

1. Aufbau und Organisation von
 - Doppelbefundung der Screening-Mammographien
 - Abklärungsdiagnostik und Therapie
 - technischer Qualitätssicherung
 - regionalem Qualitätsmanagement
2. Maßnahmen zur Optimierung der Screening-Teilnahme
3. Aufbau eines EDV-gestützten Dokumentationssystems für das umfassende Qualitätsmanagement unter Berücksichtigung von Registerdaten in Verknüpfung mit Daten der Modellprojekte
4. Schulungsmaßnahmen für Ärzte und weitere beteiligte Berufsgruppen
5. Screening-Aufbau in Regionen mit unterschiedlichen logistischen Voraussetzungen unter spezieller Berücksichtigung von strukturellen Elementen zum Beispiel ländlich / städtisch
6. Zusammenarbeit mit den Kassenärztlichen Vereinigungen (und gegebenenfalls ärztlichen Stellen)
7. Organisation und Förderung der Zusammenarbeit mit
 - den tangierten Leistungserbringern
 - weiteren onkologisch relevanten Einrichtungen
8. Prüfung der rechtlichen Voraussetzungen für die flächendeckende Ausdehnung der Screening-Aktivität.



3. Projektumsetzung und Aufbau

Für die Implementierung und Betreuung der Modellprojekte wurde die Planungsstelle „Mammographie-Screening“ geschaffen, deren Aufgaben in diesem Kapitel erläutert werden. Zudem werden die unterschiedlichen Modellregionen vorgestellt und der allgemeine Aufbau der Projekte sowie die regionalen Besonderheiten beschrieben. Dabei wird insbesondere auf die organisatorischen Einheiten der Projekte sowie ihre räumliche Aufteilung eingegangen.

3.1. Planungsstelle

Für die Umsetzung des Modellvorhabens wurde die Planungsstelle „Mammographie-Screening“ durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland eingerichtet. Diese erhielt einen Beirat, paritätisch besetzt durch Vertreter der Spitzenverbände der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, und sollte die Vorbereitung, Ausschreibung, Koordination und Evaluation der Modellprojekte vornehmen sowie die Erkenntnisse und Erfahrungen der Modellprojekte in die Empfehlungen des Arbeitsausschusses „Prävention (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien)“ für ein Programm zur Einführung des Mammographie-Screenings in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm einbringen.

Die Aufgaben der Planungsstelle ließen sich wie folgt untergliedern:

1. Festlegung und Weiterentwicklung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisstandards für die Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie unter Einbindung von deutschen und internationalen Experten
2. Zentrales Projektmanagement
 - Konzeptentwicklung für die Projekte
 - Supervision der Projekte
3. Unterstützung der Projekte durch Vermittlung von Erfahrung und Koordination von internationalem Wissenstransfer auf folgenden Gebieten:
 - Doppelbefundung der Screening-Mammographien
 - Optimierung der Abklärungsdiagnostik und Therapie
 - technische Qualitätssicherung
 - Schulung von Personal
 - Vorbereitung von Informationsmaterialien
 - Förderung der Teilnahme
 - Förderung des Kommunikations- und Erfahrungsaustausches zwischen den Projekten
 - Evaluation von Projektverläufen und -ergebnissen unter Beteiligung von deutschen und internationalen Experten.
 - ständige Berichterstattung an den Arbeitsausschuss „Prävention (Krebsfrüherkennungs-Richtlinien)“
 - Erarbeitung von Empfehlungen für den Arbeitsausschuss Prävention für bundesweit verbindliche Regelungen zur Einführung des Screenings in das gesetzliche Krebsfrüherkennungsprogramm
 - Koordination der Beschaffung von zusätzlichen Mitteln für den Ausbau der internen Ressourcen von Planungsstelle und Modellprojekten unter anderem für:
 - Dokumentationsaufbau und -weiterentwicklung

- Informations- und Erfahrungsaustausch

4. Förderung des Transfers von Erkenntnissen aus den Projekten in die kurative Versorgung

Die Planungsstelle war zunächst angesiedelt in den Räumlichkeiten des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland und später bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung in Köln.

3.2. Modellregionen

Nach Ausschreibung der drei Projekte wurde Antragstellern aus den Regionen Bremen, Wiesbaden und Weser-Ems der Auftrag zur Durchführung erteilt. Damit die Modellprojekte in den jeweiligen Regionen ihre Arbeit aufnehmen konnten, war es notwendig das Programm in die bestehenden Strukturen des deutschen Gesundheitssystems zu integrieren. Dieses Problem wurde in den Projekten unterschiedlich gelöst und führte zu verschiedenen rechtlichen Anbindungen. Einfluss auf das Konzept nahmen die Strukturen des Gesundheitssystems in den Modellregionen und die Zusammensetzung der Zielpopulation in Bezug darauf, ob es sich um eine ländliche, gemischt ländlich/städtische oder rein städtische Bevölkerung handelte. Screening in einer ländlichen Bevölkerung beinhaltet die Notwendigkeit, eine große Fläche mit geringer Bevölkerungsdichte abzudecken, wofür eine mobile Einheit besser geeignet ist, während in den städtischen Regionen die Effektivität einer stationären Einheit getestet werden sollte.

Vergleichen lassen sich durch den Aufbau der drei Projekte der Einsatz eines Mammobils in einer ländlichen Region, eine stationäre Einheit in einer Praxis in einer gemischten Region und eine stationäre Einheit mit Anbindung an ein Krankenhaus in einer rein städtischen Region.

3.2.1. Bremen: stationäre Einheit mit einer städtischen Zielgruppe

Die Modellregion Bremen war eine rein städtische Region mit zirka 540.000 Einwohnern, von denen zirka 70.000 zur Zielpopulation des Modellprojektes gehörten.

Rechtlicher Träger des Modellprojektes und Betreiber der Mammographie-Einheit war das Klinikum Bremen-Mitte. In dieser Konstellation konnte das Projekt von den bestehenden Verwaltungsstrukturen des Klinikums (Personalstelle, Poststelle, etc.) profitieren. Bezogen auf die Therapie war durch die Anbindung an ein Krankenhaus die Grundlage für eine enge Zusammenarbeit und einen regen Informationsaustausch mit einem Brustzentrum geschaffen. Die Projektleitung hatte Herr Dr. Hans Junkermann inne.

Das Einladungswesen war aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht an das Klinikum angegliedert, sondern wurde vom Hauptgesundheitsamt Bremen übernommen.

Das Modellprojekt Bremen war in der Weise aufgebaut, dass Mammographie-Einheiten, Abklärungseinheit, Verwaltung und Einladungssekretariat räumlich voneinander getrennt waren. Für die Erstellung der Mammographien wurden zwei stationäre Mammographie-Einheiten genutzt, die aus Gründen der Erreichbarkeit zum einen in der Innenstadt von Bremen (Screening-Einheit Mitte) und zum anderen im entfernt gelegenen Bremen-Vegesack (Screening-Einheit Nord) angesiedelt waren. Die Pathologie der im Rahmen des Screenings durchgeführten Stanzbiopsien wurde vom pathologischen Institut des Klinikums durchgeführt.

Das Modellprojekt Bremen nahm seinen Betrieb im Juli 2001 auf.

3.2.2. Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis: stationäre Einheit mit einer gemischt städtisch/ländlichen Zielgruppe

Das Modellprojekt Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis war rechtlich gesehen ein eingetragener Verein (Verein Mammographie-Screening Wiesbaden/Rheingau Taunus e.V.) unter der Leitung der niedergelassenen Radiologin Frau Dr. Margrit Reichel.

Das Projekt hatte einen Versorgungsauftrag über eine teils städtische (59%) teils ländliche (41%) Bevölkerung von zirka 456.000 Einwohnern, von denen etwa 58.000 zur Zielpopulation gehörten. Einladungssekretariat, Mammographie-Einheit, Befundung, Abklärung und Verwaltung waren in einem einzigen Gebäude in der Wiesbadener Innenstadt untergebracht. Unter anderem sparte dies Wegekosten für den Transport von Akten und Daten.

In der Modellregion Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis startete das Screening-Projekt zeitgleich mit Bremen im Juli 2001.

3.2.3. Weser-Ems: mobile Einheit mit einer ländlichen Zielgruppe

Antragsteller für das Projekt Weser-Ems waren das Tumorzentrum Weser-Ems e.V. in Oldenburg sowie das Kuratorium OFFIS e.V. (Oldenburger Forschungsinstitut für Informatiksysteme und -Werkzeuge e.V.). Es entstand ein privatrechtlicher Vertrag über die regionale Projektkoordination zwischen gesetzlicher Krankenversicherung, Kassenärztlicher Vereinigung und Tumorzentrum. Das Tumorzentrum e.V. übertrug die medizinische Projektleitung dem niedergelassenen Radiologen Herrn Dr. Gerold Hecht und die administrative und technische Projektleitung Herrn Prof. Dr. Peter Jensch (OFFIS e.V.). Betreiber der Screening-Einheit war OFFIS e.V.

Die Modellregion Weser-Ems hatte eine rein ländliche Region zu versorgen. Um diesem Anspruch gerecht zu werden, kam für die Erstellung der Mammographien eine mobile Einheit (Mammobil) zum Einsatz. Das Projekt verfügte über keine stationäre Mammographie-Einheit. Die Bevölkerung lag bei zirka 200.000 Einwohnern, von denen zirka 22.000 zur Zielpopulation gehörten.

Das Mammobil ist eine in einem Sattelschlepper-Auflieger integrierte mobile Mammographie-Einheit, das heißt in den Auflieger ist eine eigenständige Mammographie-Praxis mit Rezeption und Wartebereich, Umkleidekabinen, Untersuchungsraum sowie Raum für die Entwicklung der Mammographien integriert. Das Mammobil hat den Vorteil gegenüber einer stationären Einheit, dass es seinen Standort wechseln kann und so die - vor allem in ländlichen Regionen - großen Entfernungen zwischen den Wohnsitzen der Frauen und der Mammographie-Einheit verkürzen kann. Die Distanz zur Mammographie-Einheit ist ein wichtiges Kriterium für die Akzeptanz und das Teilnahmeverhalten der Zielbevölkerung (siehe 5.7.2 *Teilnahmefördernde Maßnahmen*).

Ein Mammobil stellt erhöhte Anforderung an Planung und Organisation. Neben der systematischen Einladung bestimmter Bezirke müssen Stellplatz und damit verbundene Ressourcen wie Strom, Wasser und Abwasser lokal vor Ort und behördlich sowie die Öffentlichkeitsarbeit auf den Standortplan des Mammobils abgestimmt werden. Der Routenplan muss zudem die Erinnerung der Nichtteilnehmerinnen berücksichtigen.

Das Mammobil war klimatisiert und erwies sich sowohl an sehr heißen Sommertagen wie auch an sehr kalten Wintertagen als gut temperiert ohne Einflüsse auf den täglichen Betrieb, darum mussten Witterungsbedingungen nicht berücksichtigt werden. Nach jedem Standortwechsel des Mammobils ist beim Einsatz analoger Aufnahmetechnik ein Austausch der Chemie für die Bildentwicklung aus Qualitätsgründen erforderlich. Aus diesem Grund waren Standzeiten von unter einer Woche wirtschaftlich nicht tragbar.

In Weser-Ems startete das Screening im April 2002.

3.3. Organisatorischer Aufbau

Die Modellprojekte waren in funktionell gleiche organisatorische Einheiten unterteilt, welche die bereits in Abschnitt 2.2.4 dargestellten Organisationsstrukturen qualitätsgesicherter Screening-Programme in den unterschiedlichen Regionen realisierten. Zwischen diesen Organisationseinheiten gab es projektspezifische Unterschiede in Bezug auf die räumliche Aufteilung und die logistische Abwicklung des regulären Screening-Betriebs.

In die Modellprojekte waren integriert:

- das Einladungswesen
- die Mammographie-Einheit(en)
- eine Verwaltungseinheit, in der auch die Befundung der Mammographien, die Befundmitteilungen (Drucken der Befundbriefe) und die Archivierung stattfanden
- die Abklärungseinheit(en)
- Räumlichkeiten für die multidisziplinären Fallkonferenzen
- eine externe Pathologie

Die organisatorischen Einheiten werden im Folgenden beschrieben. Bezüglich eines differenzierteren Überblicks über die Räumlichkeiten der Modellprojekte wird auf Tabelle 7-1 bis Tabelle 7-3 im Anhang verwiesen.

3.3.1. Vorbereitungen, Informationsflüsse, Datenschutz

Die Durchführung des Mammographie-Screenings als bevölkerungsbezogene Maßnahme ist nur im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen möglich. Für die Durchführung des Screenings in den Bundesländern Bremen, Hessen und Niedersachsen begannen unmittelbar nach Auftragserteilung 1999 Gespräche mit der Ethikkommission zum Strahlenhygienischen Gutachten sowie die Verhandlungen mit den jeweiligen Landesbeauftragten für den Datenschutz, da ihr Einverständnis für den Kontakt mit den Ordnungsämtern notwendig war. Die Datenschutzkonzepte wurden von OFFIS e.V. erstellt. Erst mit Abschluss der langwierigen Verhandlungen aller Beteiligten im Frühjahr 2002 konnten auch die internen Vorbereitungen zur Dokumentation für alle Projekte bezüglich Einladungswesen und Befundung abgeschlossen und durch OFFIS e.V. ein EDV-System zum Einladungswesen erstellt werden.

3.3.2. Einladungswesen

In Bremen wurde das Einladungsbüro vom Hauptgesundheitsamt betrieben. In Wiesbaden war es im gleichen Haus wie die Screening-Einheit untergebracht, während das Einladungssekretariat für Weser-Ems in der Verwaltungseinheit des Projektes (Screening-Büro) in der Innenstadt von Wittmund angesiedelt war.

Das Einladungssekretariat war zuständig für die Generierung der Einladungstermine, den Versand der Einladungsschreiben und die Verwaltung der Termine.

Personell umgesetzt wurde dies in allen drei Projekten durch zwei Sachbearbeiterinnen, welche die Termine EDV-gestützt in einer Datenbank verwalteten und den Frauen überwiegend telefonisch als Ansprechpartnerinnen zur Verfügung standen. Räumlich aufgeteilt war das Einladungssekretariat in ein Büro für die Routine-Arbeiten sowie Räume zum Drucken und Kuvertieren der Briefe.

Aus Datenschutzgründen waren die Rechner, auf denen die jeweiligen Datenbankserver installiert waren, in separaten, nach datenschutzrechtlichen Vorgaben abgesicherten Räumen untergebracht.

3.3.3. Mammographie-Einheit

Die Frauen erhielten mit ihrer Einladung einen Termin zur Mammographie in einer bestimmten Mammographie-Einheit. Dort wurden die Aufnahmen erstellt. An einem Gerät waren in der Regel zwei radiologische Fachkräfte tätig. Zusätzlich waren ein bis zwei Arzthelferinnen (oder ebenfalls radiologische Fachkräfte) für den Empfang zuständig. Damit wurde den personellen Empfehlungen der EU-Guidelines entsprochen, und es erwies sich als sinnvolle Aufteilung, um eine hohe Effizienz der Mammographie-Einheiten zu erzielen.

Da in den Modellprojekten ausschließlich mit analoger Aufnahmetechnik gearbeitet wurde, gehörte neben der Erstellung der Aufnahmen auch die Entwicklung der Bilder vor Ort sowie die technische Qualitätssicherung zum Tätigkeitsbereich der radiologischen Fachkräfte.

Eine Mammographie-Einheit benötigte, den Aufgaben entsprechend, einen Empfangs- und Wartebereich, der in Bremen und im Mammobil in Weser-Ems zusammengefasst war. In dem Untersuchungsraum beziehungsweise den Untersuchungsräumen stand jeweils ein Mammographie-Gerät. An die Untersuchungsräume waren Umkleidekabinen angeschlossen, von denen in der Regel zwei pro Untersuchungsraum vorhanden waren, um einen reibungslosen Ablauf und eine optimale Auslastung des Gerätes zu unterstützen.

Die Entwicklung der Bilder und die technische Qualitätssicherung fanden in einem separaten Entwicklungsraum statt. Die radiologische Fachkraft beurteilt sofort, ob wegen eventueller Mängel in der diagnostischen Bildqualität Aufnahmen wiederholt werden sollten. Die Prüfung wurde direkt im Anschluss an die Untersuchung durchgeführt und gegebenenfalls Aufnahmen wiederholt. So konnte den Teilnehmerinnen eine eventuelle Wiedereinbestellung aufgrund technischer Mängel erspart werden. Zur Qualitätssicherung wurden gemäß Röntgenverordnung Anzahl und Gründe für Wiederholungsaufnahmen dokumentiert und evaluiert.

Für das Personal gab es darüber hinaus einen Aufenthalts- und Pausenraum.

Wichtig ist die Erreichbarkeit der Mammographie-Einheiten. In Wiesbaden war die Screening-Einheit in nur einem Gebäude mitten in der Innenstadt untergebracht. In Bremen wurden die Mammographie-Einheiten zur Verbesserung der Erreichbarkeit ebenfalls an mit öffentlichen Verkehrsmitteln gut zu erreichenden Orten eingerichtet.

Für das Mammobil ist es obligatorisch, die Standorte, ebenso wie bei den stationären Einheiten, unter dem Gesichtspunkt einer guten Erreichbarkeit zu wählen. Das Mammobil stand in Weser-Ems häufig an öffentlichen Plätzen, wie zum Beispiel Marktplätzen und auf dem Hafengelände, die auch mit den wenigen vorhandenen öffentlichen Verkehrsmitteln inklusive Schiffen zu erreichen waren.

3.3.4. Befundung

Aufgrund analoger Aufnahmetechnik mussten die Bilder zur Doppelbefundung an Alternatoren aufgehängt werden. Um eine effiziente und auf die Befundung konzentrierte Begutachtung zu gewährleisten, erfolgte das Aufhängen nach bestimmten Aufhängeprotokollen. Diese Aufgabe wurde von Arzthelferinnen übernommen und fand in dafür vorgesehenen, mit Alternatoren für die Bildbetrachtung ausgestatteten Räumen im Screening-Zentrum statt. Für die gleichzeitige Doppelbefundung der Aufnahmen waren die Alternatoren in zwei verschiedenen Räumen untergebracht, um die unabhängige Beurteilung zu gewährleisten. Die Räume für die Befundung müssen komplett abgedunkelt werden können. Eine detailliertere Übersicht über die Anforderungen an die technische Ausstattung der Screening-Einheiten wird in Kapitel 5.5 *Technische Qualitätssicherung* gegeben.

Die Anzahl und Einteilung der befundenden Ärzte fiel in den drei Regionen unterschiedlich aus:

Projekt	Anzahl Befunder	Befunderwechsel nach
Bremen	4 Radiologen 1 Gynäkologe 1 Projektleiter	1 Woche
Wiesbaden	3 Radiologen 1 Gynäkologe 1 Projektleiterin	6 Wochen
Weser-Ems	1 Radiologe 1 Gynäkologe 1 Projektleiter	1 Woche

Tabelle 3-1: Anzahl der Befunder in den drei Modellprojekten und Intervalle der Befunderwechsel

3.3.5. Konsensus-Konferenz

Einmal pro Woche findet ein persönliches Treffen der Ärzte, die in dieser Woche die Mammographien befundet haben, zusammen mit dem Programmverantwortlichen Arzt statt. Alle Mammographien, bei denen ein befundender Arzt einen suspekten Bezirk entdeckt hatte, sind zu diesem Zeitpunkt der Konferenz am Alternator aufgehängt. Sie werden von den befundenden Ärzten und dem Projektleiter noch einmal begutachtet, um entscheiden zu können, welche Frauen zu weiterführenden Untersuchungen einbestellt werden. Diese Konferenz bewirkte eine Erhöhung der Spezifität, die durch die Doppelbefundung verringert ist. Erst nach der Konferenz erhalten die Frauen eine Einladung zu weiterführenden Untersuchungen.

3.3.6. Abklärungsdiagnostik

Eine Abklärungsdiagnostik fand statt, wenn in der Konsensuskonferenz

- die Mammographie-Aufnahmen einer Teilnehmerin als abklärungsbedürftig eingestuft wurden
- während der Erstellung der Aufnahmen klinische Auffälligkeiten dokumentiert worden waren, welche einer weiteren Abklärung bedürften
- bei einer oder mehreren Aufnahmen Einschränkungen in der Bildqualität gegeben waren.

Den Teilnehmerinnen, welche aus einem der genannten Gründe wieder einbestellt werden mussten, wurde schriftlich ein Termin zur Abklärung gegeben, um entweder die Auffälligkeit weiter abzuklären oder im Einzelfall eine technisch ungenügende Screening-Mammographie zu wiederholen. Die organisatorische Einheit für die Abklärungsdiagnostik (Abklärungseinheit) war entweder dem Screening-Zentrum oder definierten Praxen/Krankenhäusern zugeordnet. Die räumliche Ausstattung umfasste neben Empfangs- und Wartebereich Räume für die Ultraschall- und Röntgen-Untersuchung.

Eine der Anforderungen an die Räumlichkeiten der Abklärungsdiagnostik war die Trennung von den Räumen des regulären Screening-Betriebs. Ein Grund hierfür ist, dass die Frauen, die eine Einladung zur Abklärungsdiagnostik erhalten, durch die Wiedereinbestellung oft verunsichert oder verängstigt sind. Dies soll sich nicht auf die Teilnehmerinnen der regulären Screening-Untersuchung übertragen. Die räumliche Trennung war in Bremen und Weser-Ems durch die Auslagerung der Mammographie-Einheiten gewährleistet. In Bremen fand die Abklärungsdiagnostik im Screening-Zentrum im Klinikum Bremen-Mitte statt. In Weser-Ems

war der Ort der Abklärung durch die große Ausdehnung der Region abhängig vom Standort des Mammobils. Genutzt wurden:

- die radiologische Gemeinschaftspraxis Dres. Gerold Hecht und Bernd Weimar in Wittmund
- das Brustzentrum der Ubbo-Emmius-Klinik in Aurich
- die Ammerlandklinik Westerstede.

In Wiesbaden wurden für die Abklärung separate Untersuchungsräume und auch ein separates Wartezimmer eingerichtet.

3.3.7. Pathologie

Konnte in der Abklärung durch die klinische Untersuchung und weitere bildgebende Verfahren der Verdacht einer malignen Veränderung nicht ausgeschlossen werden, so wurde zur Befundsicherung eine Gewebeentnahme vorgenommen. Das mittels Stanzbiopsie gewonnene Gewebe wurde in einem pathologischen Institut histopathologisch untersucht und nach der von den EU-Guidelines empfohlenen B-Klassifikation beurteilt. Darüber hinaus wurde jedes Präparat noch einmal von einem Zweitpathologen begutachtet. Bei Dissens in der Beurteilung wurde das Präparat vom Referenzpathologen zusätzlich beurteilt.

3.3.8. Multidisziplinäre Fallkonferenzen

Präoperative Fallkonferenz

Diejenigen Fälle der Abklärungsdiagnostik, bei denen eine Gewebeentnahme mit histopathologischer Untersuchung zur Befundsicherung erfolgte oder eine diagnostische Operation stattfand, wurden in einer wöchentlich stattfindenden präoperativen Fallkonferenz von den am Befund beteiligten Radiologen, dem untersuchenden Pathologen und den auf Mamma-Operationen spezialisierten Operateuren unter der Leitung des Projektleiters beziehungsweise der Projektleiterin gemeinsam besprochen.

In der Konferenz erfolgte ein Vergleich der bildgebenden Verfahren der Abklärung mit den Histologie-Befunden. Daraufhin wurde das weitere Vorgehen unter den Fachdisziplinen besprochen und der Frau anschließend im Sinne einer Empfehlung von dem Projektleiter und einem Operateur mitgeteilt.

Postoperative Konferenz

An der postoperativen Konferenz nahmen dieselben Personen teil wie an der präoperativen Konferenz. Es wurde verglichen, ob die präoperative Diagnose mit der postoperativen Diagnose übereinstimmte und ob die Empfehlungen der präoperativen Konferenz umgesetzt wurden. War dies nicht der Fall, wurden jeweils die Gründe dafür festgestellt sowie die weiteren Therapieschritte diskutiert.

Im Wiesbadener Projekt fanden die Konferenzen im Screening-Zentrum statt, wohingegen in Bremen die Konferenzen im Hörsaal der Pathologie des Klinikums Bremen-Mitte abgehalten wurden.

Im Modellprojekt Weser-Ems war, wie schon bei der Abklärungsdiagnostik, der Standort des Mammobils mitentscheidend für den Ort der Konferenz. Die Konferenzen fanden in den pathologischen Instituten in Aurich und Wilhelmshaven statt. Das Institut in Aurich versorgte auch die Ammerlandklinik in Westerstede.

Durch die multidisziplinären Konferenzen fand ein sehr enger Austausch zwischen den Projekten, den kooperierenden pathologischen Instituten und den Operateuren der behandelnden Krankenhäuser statt.

3.3.9. Projektadministration

Neben dem regulären Screening-Ablauf sind mit dem Betrieb einer Screening-Einheit auch Verwaltungsaufgaben verbunden. Diese beinhalten neben der Projektleitung und dem Controlling Information und Öffentlichkeitsarbeit, Archiv und Dokumentation, Qualitätssicherung sowie Außenkontakte zu Kliniken oder niedergelassenen Ärzten, Kassenärztlichen Vereinigungen, Behörden und anderen Akteuren.

Diese Aufgaben wurden im Mammographie-Screening-Zentrum vorgenommen. Dabei standen entsprechende Räumlichkeiten zur Verfügung. Server waren in gesonderten Räumen untergebracht oder dem Archiv angegliedert.

In Weser-Ems gab es die Besonderheit, dass die Projektleitung in eine administrative und eine medizinische Projektleitung aufgeteilt war, wobei die administrative Projektleitung bei OFFIS e.V. unter der Leitung von Prof. Dr. Peter Jensch lag und deshalb auch ein Großteil der Verwaltungsaufgaben von OFFIS abgewickelt wurden.

3.3.10. Dokumentation und Archiv

In Bremen und Wiesbaden fand die Dokumentation nahezu über die gesamte Projektlaufzeit papierbasiert mit sekundärer elektronischer Erfassung statt. Aus diesem Grund wurden Akten der Teilnehmerinnen angelegt, in denen die Dokumentationsbögen gemeinsam mit den Mammographien archiviert wurden. In Weser-Ems wurde die Dokumentation der Anamnese und Mammographie-Erstellungs-Bögen durchgängig primär elektronisch durchgeführt; die Befundung wurde ab Mitte des Projektes elektronisch ergänzt und eine Akte in Kurzform papierbasiert angelegt.

Die Archive waren ebenfalls am Mammographie-Screening-Zentrum angesiedelt. Darin waren die Akten in Form von Röntgentaschen nach Geburtsdaten der Teilnehmerinnen sortiert.

Die Dateneingabe wurde in Büros mit PC-Arbeitsplätzen durchgeführt. Dies wurde überwiegend von Arzthelferinnen oder Dokumentarinnen beziehungsweise Dokumentations-Assistentinnen übernommen.

4. Einladungswesen

Das Einladungswesen wurde durch die jeweiligen Einladungssekretariate der Modellprojekte abgewickelt. Struktur und Aufgabenbereich der Einladungssekretariate dienten als Grundlage für die Schaffung der Zentralen Stellen der Regelversorgung.

Das Einladungssekretariat einer Modellregion war zuständig für

- den Datenaustausch und die Kommunikation mit den Melderegistern
- die Generierung der Untersuchungstermine
- das Drucken und Versenden der Einladungsschreiben
- die Terminverwaltung, insbesondere Terminverschiebung durch Klientinnen
- telefonische Information und Aufklärung
- die Stammdatenverwaltung und –pflege
- die Generierung und Übersendung der Einladungslisten an die Mammographie-Einheiten
- die Teilnahmestatistik

Die Frauen konnten das Einladungssekretariat per Telefon oder Fax erreichen, um einen Termin zu erhalten, falls sie die automatische Einladung nicht abwarten wollten, oder einen solchen zu verschieben. In Bremen war zudem der Kontakt per E-Mail möglich, was aber nur selten in Anspruch genommen wurde. Die Einladungssekretariate in Wiesbaden und Wittmund konnten auch persönlich aufgesucht werden. Tabelle 4-1 zeigt die Erreichbarkeit und personelle Besetzung der Einladungssekretariate der drei Modellregionen.

Region	Erreichbarkeit	Zeiten	Sachbearbeiterinnen
Bremen	Telefon Fax E-Mail	Mo-Do: 08:30 – 16:00 Fr: 08:30 – 14:00	2 Stellen
Wiesbaden	Telefon Fax Persönlich	Mo-Do: 08:00 – 17:00	2 Stellen
Weser-Ems	Telefon Fax persönlich	Mo-Fr: 08:00 – 12:30	2 halbe Stellen

Tabelle 4-1: Erreichbarkeit und Anzahl der Sachbearbeiterinnen im Einladungssekretariat

Im Modellprojekt Weser-Ems wurden wegen des Einsatzes eines Mammobils im Vergleich zu den beiden anderen Projekten nur sehr wenige Selbsteinladungen vorgenommen, wodurch zwei halbe Stellen ausreichend waren. Durch die Standortwechsel sind beim Einsatz eines Mammobils zudem Terminverschiebungen nur bedingt möglich, da eine Verschiebung des Termins seitens der teilnahmeinteressierten Frau über den Standortwechsel hinaus zu (teilweise erheblich) längeren Anfahrtswegen führte. Die Zahl der Selbsteinladungen fiel sehr gering aus, da die Anspruchsberechtigten eines jeweiligen Einzugsgebietes innerhalb kürzester Zeit alle eine Einladung erhielten und die Frauen anderer Regionen, wiederum bedingt durch die großen Entfernungen, in der Regel auf den Besuch ihrer Region durch das Mammobil warteten. Sicherlich hat sich auch die auf den Routenplan des Mammobils abgestimmte Aufklärungskampagne positiv auf das Initiativ- und Rückmeldeverhalten ausgewirkt.

Die personelle Auslastung war in den Zeiten unmittelbar vor und nach der Versendung der Einladungsbriefe im Vergleich zum übrigen Arbeitsablauf im Einladungssekretariat deutlich erhöht. Vor dem Briefausgang mussten die Briefe ausgedruckt und kuvertiert werden. Nach der Versendung fanden als Reaktion auf die Einladungen die meisten Terminverlegungen seitens der Frauen zumeist per Telefon statt. Die Erfahrung hat gezeigt, dass zudem an

Montagen gegenüber den anderen Wochentagen eine deutlich stärkere personelle Auslastung durch eingehende Anrufe bestand.

4.1. Meldedaten

Die EU-Guidelines in der dritten Auflage sehen vor, dass die Zielbevölkerung für das Mammographie-Screening-Programm all diejenigen Personen einschließt, die aufgrund ihres Alters, Geschlechts und Wohnsitzes die Teilnahmekriterien erfüllen. Für jedes Programm können zusätzliche Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt werden, welche die Zielpopulation kennzeichnen. Die nach den jeweiligen Programmkriterien verbleibenden Frauen bilden die anspruchsberechtigte Zielpopulation. Der Bevölkerungsbezug meint laut EU-Guidelines eine Bevölkerung, die durch geographische Grenzen definiert ist. Er setzt voraus, dass jedes aufgrund der vorab festgelegten Kriterien anspruchsberechtigte Mitglied der Zielbevölkerung dem Programm bekannt ist.

In der Konzeption der Modellprojekte waren alle Frauen im Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 69. Lebensjahres teilnahmeberechtigt. Sie hatten den Anspruch, alle 24 Monate im Rahmen des Früherkennungsprogramms eine Mammographie zu erhalten. Bedingung war, dass sie mit ihrem Erstwohnsitz in der jeweiligen Modellregion gemeldet waren.

Die Daten der teilnahmeberechtigten Frauen wurden dem Einladungssekretariat eines Modellprojektes durch die jeweiligen Meldeämter zur Verfügung gestellt, wodurch der Bevölkerungsbezug des Programms gemäß EU-Guidelines hergestellt werden konnte. Dies wäre zum Beispiel durch eine Einladung auf der Basis von Krankenversicherungsdaten nicht möglich gewesen, da bei diesem Verfahren eine systematische Einladung aller Anspruchsberechtigten - also unter anderem auch der privat- beziehungsweise anderweitig krankenversicherten Frauen - nicht möglich gewesen wäre.

Der Datensatz der Meldeämter umfasste:

- Name
- Vorname
- Namenszusatz (zum Beispiel von, van der)
- Titel
- Geburtsdatum
- Geburtsname
- Namenszusatz des Geburtsnamens
- Geschlecht
- Ort
- Straße
- Postleitzahl
- Hausnummer
- Zusatzbuchstabe zur Hausnummer
- Straßenschlüssel (nur Bremen und Weser-Ems)
- Gemeindeschlüssel (nur Bremen und Weser-Ems)
- Wahlbezirk (nur Wiesbaden)
- Staatsangehörigkeit (nur Wiesbaden)

Geliefert wurden ausschließlich die Daten der teilnahmeberechtigten Frauen.

4.1.1. Datenlieferung

In den Modellprojekten wurden die vorgeschlagenen Einladungstermine so festgesetzt, dass Stadtteile oder Gemeinden kompakt abgearbeitet wurden. Das heißt, dass erst für eine Gemeinde komplett Termine für alle Anspruchsberechtigten anberaumt wurden, bevor für die nächste Gemeinde Termine festgelegt wurden. Beim Einsatz eines Mammobils ist dieses Vorgehen obligatorisch. Durch die systematische Einladung einer Gemeinde kann das Mammobil so stationiert werden, dass es für möglichst viele der Eingeladenen leicht zu erreichen ist. Zudem ermöglichte es die Bildung von Fahrgemeinschaften für Frauen, die trotz guter Planung des Mammobil-Standorts für eine Teilnahme noch immer weite Anfahrtswege auf sich nehmen mussten. Bei den stationären Einheiten erhoffte man sich, dass bei einer systematischen regionalen Einladung die Kommunikation und der Austausch in der Nachbarschaft die Teilnahme fördern würde. Diese Erwartung bestätigte sich.

Die geschilderte Methode der Terminverteilung erlaubt zudem einen effizienten Datenaustausch mit den Melderegistern. Im Konsens mit Forderungen der Datenschützer wurden jeweils nur die Daten der als nächstes einzuladenden Gemeinde(n) angefordert. Dadurch behielten die Daten ihre Aktualität. Seitens der Melderegister führte dieses Vorgehen zudem zu einer Entlastung, da kein monatlicher Gesamtauszug der Meldedaten stattfinden musste. Dies war gerade in der Region Weser-Ems sinnvoll, weil dort im Gegensatz zu den anderen beiden Modellregionen kein zentralisiertes Meldewesen existierte. Die Daten kamen in Weser-Ems von einer Vielzahl von Melderegistern in unterschiedlichen Dateiformaten wie zum Beispiel Textdateien, Microsoft-Excel-Dateien oder Microsoft-Access-Dateien. Des Weiteren wurden auch nicht elektronische Daten in Form von Listen geliefert. Eine monatliche Lieferung aller Daten wäre seitens der Melderegister und seitens des Projektes ohne einen erheblichen personellen Mehraufwand nicht möglich gewesen.

Problematisch bei dieser Vorgehensweise waren die Fälle, bei denen eine Frau aus einer noch einzuladenden Gemeinde in eine bereits eingeladene Gemeinde umgezogen ist. Diese Frauen fielen durch das Einladungsraaster der jeweiligen organisatorischen Runde und konnten nur durch eine Selbsteinladung oder Rückmeldung im Einladungssekretariat am Programm teilnehmen. An dieser Stelle zeichnete sich Optimierungsbedarf im Bereich der Einladungsgenerierung dahingehend ab, dass in bestimmten Zeitintervallen eine Aktualisierung der Daten der bereits eingeladenen Regionen stattfinden sollte, um diese Lücke zu schließen.

4.1.2. Datenhaltung

Die personenbezogenen Daten der Frauen und die Daten der Untersuchungstermine wurden in der so genannten Einladungsdatenbank gespeichert und mittels der Einladungssoftware verwaltet. Für jede Frau wurde in der Datenbank ein Datensatz mit den zugehörigen Stammdaten angelegt und jedem Datensatz (jeder Frau) ein oder mehrere Termine zugeordnet. Bei Teilnahme durften die personenbezogenen Daten der Frau gespeichert werden. Bei Nichtteilnahme mussten sie nach mehreren Wochen aus Datenschutzgründen anonymisiert werden. Dazu wurden Name und Anschrift gelöscht, das Geburtsdatum auf den 15. des Geburtsmonats gesetzt und die Postleitzahl beziehungsweise der Gemeindeschlüssel/Wahlbezirk beibehalten. Die terminspezifischen Daten wurden ebenfalls beibehalten, um die Teilnahme evaluieren zu können. Auf diese Weise anonymisierte Daten können nicht re-identifiziert werden.

4.1.3. Einspielen der Daten

Für das Einspielen der Daten in die Einladungsdatenbank stand ein Tool zur Verfügung, das die in einem definierten Format vorliegenden Meldedaten einlesen konnte. Daten, die nicht den Anforderungen dieser Schnittstelle entsprachen, mussten gegebenenfalls zuvor umformatiert werden.

Während des Importes wurde ein Dublettenabgleich durchgeführt. Das entsprechende Programm erkannte zum einen identische Datensätze, und nahm diese nicht erneut ins System auf, zum anderen wurden Datensätze erkannt, die in bestimmten Kriterien übereinstimmten. Diese ähnlichen Datensätze wurden am Ende des Einspielprozesses einem manuellen Dublettenabgleich zugeführt, wobei dem Benutzer die ähnlichen Datensätze gegenüber gestellt wurden, und dieser entscheiden konnte, wie mit den Datensätzen zu verfahren war. Als Möglichkeiten waren gegeben, dass entweder die Datensätze keine Dubletten waren und beide beibehalten wurden oder es sich um Dubletten handelte und der im System befindliche Datensatz durch die neueren Angaben vom Melderegister aktualisiert wurde. Dieser Prozess wurde in Wiesbaden von den Sachbearbeiterinnen übernommen, in Bremen und Weser-Ems vorwiegend von den IT-Fachleuten.

Ein Dublettenabgleich war notwendig, damit Anspruchsberechtigte nicht doppelt in der Datenbank geführt wurden. Bei Frauen, deren Daten nicht als Dubletten erkannt wurden, war es möglich, dass sie fälschlicherweise mehrmals pro organisatorischer Runde eine Einladung erhielten und diesen erneuten Termin im ungünstigen Fall auch wahrnahmen. Die Folge wäre ein zu kurzes Screening-Intervall und eine unnötig hohe Strahlenexposition. Darum war der Dublettenabgleich ein wichtiger Schritt beim Einspielen der Daten.

4.2. Terminmanagement

4.2.1. Terminverteilung und Auslastung der Screening-Einheit

Die vorhandenen Geräte und die Zahl der radiologischen Fachkräfte sind die entscheidenden Faktoren, welche die Kapazität einer Mammographie-Einheit definieren, das heißt wie viele Frauen in einer Mammographie-Einheit pro Zeiteinheit untersucht werden können. Für einen effizienten Screening-Betrieb müssen die Kapazitäten der Mammographie-Einheiten ausgeschöpft und eine homogene Auslastung der Einheit erzielt werden. Da die Teilnahme am Mammographie-Screening freiwillig ist, kann bei der Planung nicht von einer hundertprozentigen Teilnahme ausgegangen werden, was bei der Verteilung von Einladungsterminen zu berücksichtigen war.

Um eine Screening-Einheit auszulasten, mussten bei der Terminverteilung so viele Frauen auf einen Termin eingeladen werden, dass dieser Termin unter Berücksichtigung der Teilnahmewahrscheinlichkeit von einer Frau in Anspruch genommen werden würde. Zu diesem Zweck wurden die Termine bei der Verteilung überbucht. Eine höhere Teilnahmewahrscheinlichkeit trug dazu bei, dass die Auslastung der Termine leichter ausbalanciert werden konnte, da ein Termin nur gering überbucht werden musste. Bei einer geringen Teilnahmewahrscheinlichkeit war es notwendig, eine größere Anzahl von Frauen auf denselben Termin einzuladen, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass der Termin von einer der Eingeladenen wahrgenommen werden würde. Wenn bei einer solchen Überbuchung jedoch mehrere Frauen der Einladung auf diesen Termin folgten, konnte es zu Engpässen im Ablauf der Mammographie-Einheit kommen. Generell hat sich die Strategie der moderaten Überbuchung entsprechend der zu erwartenden Teilnahmerate bewährt und die Screening-Einheiten wurden gut ausgelastet. Termine wurden in der Regel über einen Zeitraum von einigen Wochen oder einem Monat im Block verteilt.

4.2.2. Einladungslisten

In der Mammographie-Einheit wurde eine Einladungsliste geführt, die durch die Daten des Einladungssekretariates täglich aktualisiert wurde. Die Einladungsliste beinhaltete die Datensätze der eingeladenen Frauen, die zirka zwei Wochen vor beziehungsweise nach dem Tag der Aktualisierung ihren Termin hatten. Anhand dieser Einladungslisten konnte in der Mammographie-Einheit festgestellt werden, ob für eine Frau ein gültiger Termin vorlag, das heißt ob sie teilnahmeberechtigt war. Eine Frau ohne gültigen Termin konnte nicht ad hoc mammographiert werden.

Durch den Puffer von zwei Wochen konnte auch eine Teilnahmeberechtigung für diejenigen Klientinnen festgestellt werden, die sich im Termin geirrt hatten. Wenn die Auslastung es zuließ, konnten diese untersucht werden auch wenn ihr Termin offiziell kürzlich verstrichen war oder in der nahen Zukunft lag.

Im Gegenzug zum Erhalt der Einladungslisten meldete die Mammographie-Einheit die Teilnehmerinnen an das Einladungssekretariat zurück, damit dieses für die Nichtteilnehmerinnen Erinnerungsschreiben generieren konnte.

Wegen der räumlichen Trennung fand der Datenaustausch in Bremen verschlüsselt per E-Mail und in Weser-Ems per Datenträger statt.

4.2.3. Screening-Runden: Verteilung der Zielgruppe über die Zeit

Das Screening in den Modellprojekten wurde in so genannte organisatorische Screening-Runden aufgeteilt. Eine organisatorische Runde war definiert als Zeitraum, in dem jede Frau der Zielpopulation eine Einladung zum Screening erhalten hat. Die Runde sollte innerhalb von 24 Monaten abgeschlossen werden, worauf die zweite Runde erfolgen sollte.

In Bremen und Wiesbaden, die 2001 mit dem Screening anfangen, dauerte die erste organisatorische Runde 37 Monate. Dies erklärt sich aus dem Modell-Charakter der Projekte. Da zu Beginn der Projekte keine Teilnahmewahrscheinlichkeiten bekannt waren, konnten diese erst während der Projektlaufzeit ermittelt werden. Aus diesem Grund wurden im Jahr 2001 in beiden Modellprojekten nur relativ wenige Frauen eingeladen. Ein weiterer Grund für die geringe Zahl an Einladungen war der Aufbau des Workflows. Gerade im Bereich der Mammographie-Erstellung musste zu Beginn der Screening-Tätigkeit ermittelt werden, mit welchen Kapazitäten ein Optimum an Auslastung gewährleistet werden konnte. Wichtigste Faktoren waren dabei die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der Untersuchung. Ebenfalls als Verzögerungen durch Prozessfindung sind das erneute Austesten von Teilnehmeraten zu Beginn der zweiten organisatorischen Runde und in Bremen die Erweiterung von einer auf zwei Mammographie-Einheiten zu berücksichtigen. In Wiesbaden gab es 2002 dadurch Probleme, dass das Kommunale Rechenzentrum geschlossen wurde, das bis zu dem Zeitpunkt für die Lieferung der Meldedaten zuständig war. Fortan waren die einzelnen Gemeinden für die Datenlieferung verantwortlich. Dieser Übergang ging nicht ohne Probleme vonstatten. Es kam zu fehlerhaften Datenlieferungen, die den Screening-Ablauf beeinträchtigten.

Die zweite organisatorische Runde begann in allen drei Projekten nach 24 Monaten. Die Frauen, die zwei Jahre zuvor einen Screening-Termin erhalten hatten, wurden wieder eingeladen. Dadurch dass die erste organisatorische Runde in Bremen und Wiesbaden 37 Monate dauerte, überschritten sich die erste und zweite organisatorische Runde in den beiden Projekten über einen Zeitraum von 13 Monaten. Das Projekt Weser-Ems konnte die erste organisatorische Runde vor Beginn der zweiten organisatorischen Runde abschließen. Die gemeinsame Erfahrung aller Projekte ist die unterschiedliche Bewertung von Ablauf Faktoren wie Personaleinsatz je Mammographiegerät und Auslastung der Screening-Einheit beziehungsweise des Mammobils.

4.2.4. Organisation der Wiedereinladung zur zweiten Runde

Unabhängig davon, dass in Bremen und Wiesbaden die erste organisatorische Runde nach 24 Monaten noch nicht abgeschlossen war, begann in allen drei Projekten nach zwei Jahren die zweite organisatorische Runde damit, dass Frauen der Regionen, die zwei Jahre zuvor zum Screening eingeladen worden waren, eine Einladung zur zweiten Runde erhielten.

Dazu wurden die Daten der entsprechenden Regionen bei den Meldeämtern angefordert und erneut in das System eingespielt. Die Teilnehmerinnen hatten durch eine schriftliche Einwilligungserklärung der Speicherung ihrer personenbezogenen Daten zugestimmt, so dass diese Daten in den Modellprojekten gespeichert und mittels der neuen Meldedaten aktualisiert wurden. Die Daten der Frauen, die nicht teilgenommen hatten und deren Daten zum Zeitpunkt des erneuten Einspielens bereits anonymisiert waren, wurden neu ins System aufgenommen. Auf diese Weise wurde eine systematische Wiedereinladung durchgeführt.

Die Priorität bei der Einladung der Frauen einer Region zur zweiten Runde lag darauf, die Teilnehmerinnen der ersten Runde fristgemäß wieder einzuladen.

Dadurch liefen die Fortsetzung der ersten Runde und die Einladung der Teilnehmerinnen zur Folge-Screening-Untersuchung parallel ab. Das hatte zur Folge, dass die Frauen der entsprechenden Region, die in der ersten Runde nicht teilgenommen hatten oder in der ersten Runde noch nicht zur Zielgruppe gehörten, zeitlich verzögert eingeladen wurden.

4.2.5. Umgang mit Altersgrenzen

Generell wurden von den Meldeämtern nur Daten von Anspruchsberechtigten, das heißt Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren geliefert. Dennoch konnte eine Frau aus der anspruchsberechtigten Altersgruppe herausfallen, wenn sie zum Beispiel bis zum Zeitpunkt der Terminenerierung ihren 70. Geburtstag hatte. Um die Einladungen auf die Frauen zu beschränken, die in der anspruchsberechtigten Altersgruppe und somit teilnahmeberechtigt waren, gab es eine softwareseitige Sicherungsstufe: Frauen, die zum Zeitpunkt des vorgesehenen Screening-Termins altersbedingt noch nicht beziehungsweise nicht mehr zur Zielgruppe gehörten, bekamen keinen Termin zugewiesen.

Frauen hingegen, die einen Termin erhalten hatten und diesen über ihren 70. Geburtstag hinaus verschoben haben, wurden nicht von der Teilnahme am Programm ausgeschlossen, da sie zu ihrem Einladungstermin anspruchsberechtigt waren.

4.2.6. Briefausgang

Einladungsschreiben

Mit Hilfe der Einladungssoftware konnten die Einladungsschreiben als Serienbriefe gedruckt werden. Der Ausdruck, die Kuvertierung und die Versendung der Einladungsschreiben wurden komplett von den Sachbearbeiterinnen des Einladungssekretariats übernommen.

Der Briefversand fand drei Wochen vor dem vorgeschlagenen Termin statt. Die angeschriebenen Frauen sollten genügend Zeit haben, sich auf den Termin einzustellen oder diesen bei Bedarf zu verlegen.

Das Einladungsschreiben beinhaltete:

- das Anschreiben an die Frau mit dem vorgeschlagenen Termin und Ort der Untersuchung und allgemeinen Hinweisen (zum Beispiel dass keine Praxisgebühr erhoben wird)
- ein Begleitschreiben mit wichtigen Hinweisen für die Untersuchung (zum Beispiel das Mitbringen der Versicherungskarte oder der Verzicht auf Kosmetika, die die Bildqualität beeinflussen könnten)
- die Einwilligungserklärung zur Untersuchung
- die Informationsbroschüre, die ausführliche Informationen über das Programm lieferte (zum Beispiel Beschreibung des Verfahrens, Ablauf, Nutzen, Risiken, Datenschutz etc.)

Die im Einladungsschreiben enthaltenen Unterlagen, sind als Anhang D beigefügt.

Die in den Modellprojekten entwickelten Informationsbroschüren dienten als Grundlage für das Merkblatt zur Einladung nach Krebsfrüherkennungs-Richtlinien, Anlage IV.

In Wiesbaden gab es auch eine türkische Übersetzung dieser Broschüre. Da dort in dem vom Meldeamt gelieferten Datensatz auch die Information zur Staatsangehörigkeit mitgeliefert wurde, war es möglich, türkischen Frauen eine Informationsbroschüre in ihrer Muttersprache zuzusenden.

Erinnerungsschreiben

Das Einladungssekretariat erhielt aus der Mammographie-Einheit eine Rückmeldung darüber, welche der eingeladenen Frauen an der Untersuchung teilgenommen hatten.

Wenn eine Frau ihren Termin nicht wahrgenommen hatte, wurde ihr mit einem Erinnerungsschreiben ein neuer Terminvorschlag zugesandt. Dieser Erinnerungstermin lag sechs bis acht Wochen nach dem Ersteinladungstermin. In Weser-Ems variierten die Wiedereinladungstermine entsprechend der Mammobil-Standortplanung. Vorgesehen waren aber ebenfalls Wiedereinladungen innerhalb von acht Wochen.

Nach dem Erinnerungstermin gab es in der jeweiligen Runde keine weitere Einladung - unabhängig davon, ob die Frau den Erinnerungstermin wahrgenommen hatte oder nicht.

4.2.7. Umgang mit Selbsteinladerinnen

In den drei Modellprojekten hatten Mitglieder der Zielgruppe die Möglichkeit, auf Eigeninitiative einen Termin zu vereinbaren, wenn sie noch keinen Termin erhalten hatten oder einen Einladungstermin haben verstreichen lassen und zu einem späteren Zeitpunkt eine Teilnahme wünschten. Diese Frauen wurden in den Projekten als Selbsteinladerinnen bezeichnet. Selbsteinladerinnen nahmen Kontakt mit dem Einladungssekretariat auf, konnten dort einen Termin vereinbaren und erhielten ein Einladungsschreiben für den vereinbarten Termin.

Wenn sich eine Frau als Selbsteinladerin meldete, wurde als erstes geprüft, ob ihre Daten bereits im System vorhanden waren. Wenn dies der Fall war, wurde ein freier Termin vereinbart. Für Frauen, deren Daten nicht im System waren, wurde jeweils ein neuer Datensatz angelegt. Die Angaben zu Anschrift und Geburtsdatum basierten dabei auf den Angaben der Frau. Es gab keine Vorgaben, diese Daten bei den Meldebehörden verifizieren zu lassen. Eine eindeutige Prüfung der Teilnahmeberechtigung war somit nur bedingt möglich. Eine Selbsteinladerin konnte frühestens zwei Tage nach dem Tag der Terminvereinbarung einen Termin erhalten. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass zum Zeitpunkt der Teilnahme eine Aktualisierung der Einladungslisten in der Mammographie-Einheit erfolgt ist. Bei einer kurzfristigen Einladung erhielt die Selbsteinladerin keine zusätzliche schriftliche Einladung.

4.2.8. Rückmeldung der Zielgruppe

Um einen Einblick zu bekommen, aus welchem Grund eine Frau eine aktive Absage der Screening-Untersuchung vornimmt, wurden die Gründe für die Absage während des Gesprächs papierbasiert festgehalten, sofern die Frau zu einer entsprechenden Auskunft bereit war. Für die Erfassung wurden als Gründe für eine Absage vier Kategorien definiert, deren Verteilung in Abbildung 4-1 über einen Erhebungszeitraum von drei Halbjahren exemplarisch für die Modellregion Wiesbaden dargestellt ist. Die Auswertung bezieht sich auf knapp 2000 aktive Rückmeldungen, bei welchen die Frau den Grund ihrer Absage angegeben hat. Mit zirka 40% der Absagen machten die Frauen, die sich regelmäßig bei ihrem Gynäkologen untersuchen ließen, den größten Teil aus. Hier könnte vermutet werden, dass zumindest ein Teil dieser Frauen ein so genanntes graues Screening durchführen ließ oder eine Mammographie als Selbstzahlerleistung in Anspruch genommen hat. Als graues Screening wird in der Regel eine kurative Mammographie verstanden, die nicht durch klinische Symptome begründet ist.

Zahlreiche Rückmeldungen kamen auch von der Gruppe der Frauen, bei denen früher bereits Brustkrebs diagnostiziert wurde. Ein Faktor, der ebenfalls eine aktive Rückmeldung bewirkte, war eine grundsätzliche Ablehnung des Programms. Eine grundsätzliche Ablehnung wurde häufig dadurch begründet, dass die unaufgeforderte Einladung und die dem zugrunde liegenden Daten bei den Frauen Bedenken hinsichtlich des Datenschutzes auslösten. Zudem erzeugte die unerbetene Aufforderung zu einer medizinischen Untersuchung der Brust bei einigen Frauen eine Ablehnungshaltung.

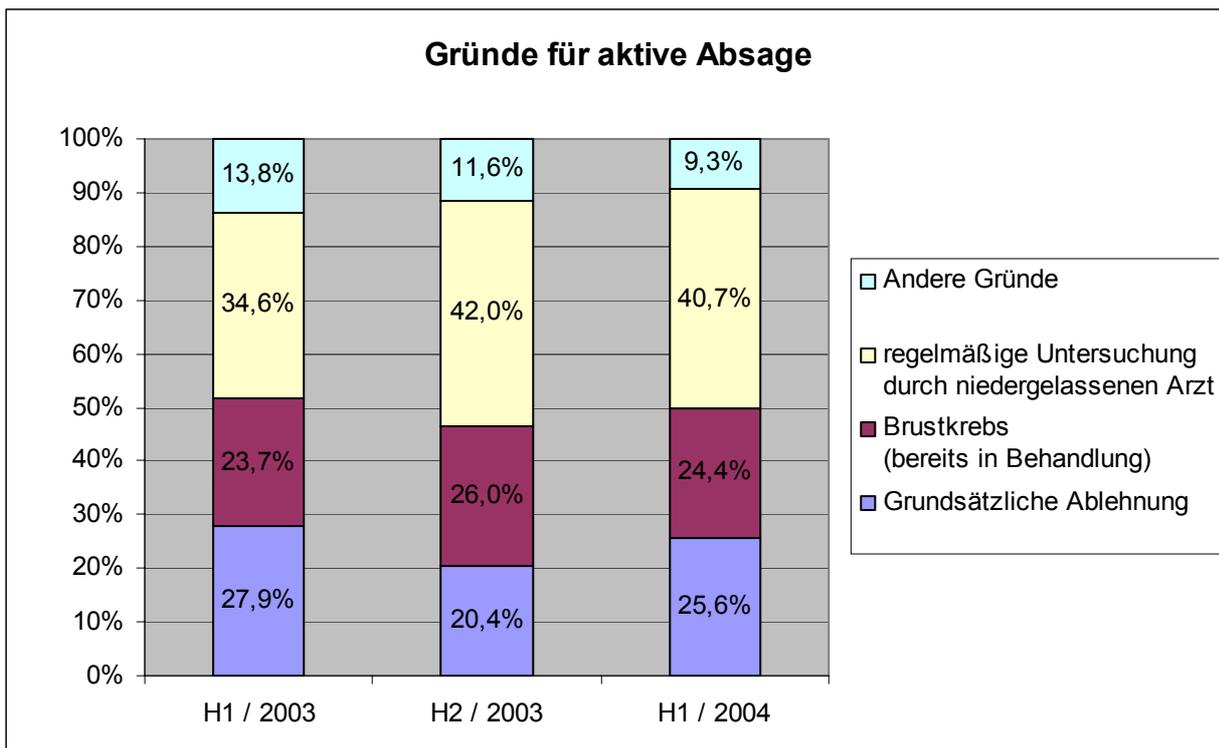


Abbildung 4-1: Gründe für Absage eines Screening-Termins im Einladungssekretariat

Bei einer grundsätzlichen Ablehnung wurde der Datensatz gesperrt und die Frau erhielt keine weitere Einladung. Das gleiche Verfahren wurde bei Frauen angewandt, bei denen Brustkrebs diagnostiziert wurde. Frauen, die kürzlich eine nicht im Rahmen des Programms durchgeführte Mammographie erhalten hatten, war es freigestellt, in der nahen Zukunft (frühestens zwölf Monate nach der Mammographie) einen Screening-Termin zu vereinbaren. Viele wollten jedoch die Untersuchung weiter bei ihrem Gynäkologen beziehungsweise Radiologen durchführen lassen.

5. Screening-Ablauf

Der Ablauf innerhalb eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programms ist einheitlich geregelt und läuft nach definierten Protokollen ab, die auf den EU-Guidelines basieren. Eine der wichtigsten Fragestellungen der Modellprojekte war, ob sich die einheitlichen Abläufe trotz der Unterschiede im organisatorischen Aufbau unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitswesens umsetzen ließen und dabei unabhängig von der Organisation die geforderte Qualität erreicht werden konnte. Die Umsetzung dieser Abläufe wird in diesem Kapitel eingehend beschrieben. Die Ergebnisse behandelt das Kapitel 6.

5.1. Empfang

Den Frauen der Zielpopulation wurde der vorgeschlagene Untersuchungstermin und –ort schriftlich durch das Einladungssekretariat mitgeteilt. Die Mammographie konnte administrativ nur bei Frauen durchgeführt werden, welche auf der bereits genannten Einladungsliste aufgeführt waren.

In der Mammographie-Einheit wurden am Empfang die Versicherungsdaten der Teilnehmerin abgefragt beziehungsweise von der Versicherungskarte eingesehen und ein Fragebogen zur Anamnese ausgehändigt. Dieser Fragebogen wurde von den Teilnehmerinnen ausgefüllt und anschließend dem Screening-Personal übergeben. Die Angaben der Frau zur Anamnese wurden vor Ort durch das Screening-Personal geprüft und gegebenenfalls vorhandene Unstimmigkeiten oder fehlende Angaben mit der Frau besprochen. Darüber hinaus mussten die Klientinnen der Modellprojekte eine Einwilligungserklärung ausfüllen, dass eine Mammographie bei ihnen durchgeführt werden durfte. Für Rückfragen stand das Empfangspersonal zur Verfügung.

5.2. Erstellung der Mammographien

5.2.1. Zeitbedarf und Auslastung

Die Dauer und Qualität der Untersuchung sind unter Berücksichtigung der Empfehlungen für die Technik und die Räumlichkeiten von zwei wichtigen Faktoren abhängig:

- von der Schnelligkeit und dem Training der radiologischen Fachkräfte
- von den individuellen Bedingungen der zu untersuchenden Frauen

Der sichere Umgang im fachlichen Bereich der Mammographie-Erstellung ist dabei für die radiologischen Fachkräfte ebenso unerlässlich wie ein großes Maß an psycho-sozialer Kompetenz. Die fachliche Qualifikation ermöglicht eine zügige technische Durchführung der Aufnahmen unter Einhaltung hoher Qualitätsstandards. Das Gespür für die persönliche Einstellung auf die Frau und das Erkennen potenzieller Ängste ist notwendig, um positiv auf die Klientin einwirken zu können, wenn Berührungängste gegenüber dem Screening-Programm bestehen oder die Teilnehmerin zum Beispiel sehr schmerzempfindlich ist. Letzteres gewinnt zusätzlich an Bedeutung, wenn betont wird, dass für die meisten Frauen die radiologische Fachkraft die einzige Bezugsperson im Screening-Programm darstellt.

Vor der eigentlichen Untersuchung wurden durch die radiologische Fachkraft untersuchungsbezogene Daten in einem standardisierten Formular erhoben. Anschließend wurde die Teilnehmerin am Gerät positioniert und die Mammographie durchgeführt. Von jeder Brust wurden Aufnahmen in zwei Ebenen angefertigt (mediolateral-oblique und cranio-caudal). Da in den drei Modellprojekten analoge Aufnahmetechnik zum Einsatz kam, fand im

Anschluss an die Untersuchung die Entwicklung der Bilder statt. Die Teilnehmerin nahm wieder im Wartezimmer Platz, bis die Bilder entwickelt und von der radiologischen Fachkraft auf die technische Qualität hin beurteilt wurden. Für den Fall, dass einzelne Mammographien Einschränkungen in der diagnostischen Bildqualität aufwiesen, konnten die entsprechenden Aufnahmen vor Ort wiederholt werden, ohne die Klientin erneut einzubestellen.

Die EU-Guidelines (S. 139/140) empfehlen, dass ein Team von drei radiologischen Fachkräften oder zwei radiologischen Fachkräften und einer Arzthelferin zehn bis zwölf Klientinnen in der Stunde an einem Gerät untersuchen können sollte. Jede radiologische Fachkraft sollte somit im Laufe eines Tages mit sechs Arbeitsstunden zirka 22 Mammogramme in der geforderten Qualität anfertigen.

Abhängig von den speziellen Bedürfnissen oder physischen Einschränkungen der Teilnehmerinnen können Screening-Untersuchungen auch eine längere Zeit in Anspruch nehmen.

Bremen	H2/2001	H1/2002	H2/2002	H1/2003	H2/2003	H1/2004
Anzahl Geräte	2	2	2	2	2	2
Anzahl Mammographien	2147	5907	8446	7420	9045	8826
MTRA-Stellen	3,9	3,9	4,4	4,9	4,9	4,4
Mammographien pro Halbjahr und MTRA	550,513	1514,62	1919,55	1514,29	1845,92	2005,91
Wiesbaden	H2/2001	H1/2002	H2/2002	H1/2003	H2/2003	H1/2004
Anzahl Geräte	2	2	2	2	2	2
Anzahl Mammographien	3450	5470	5580	5205	6510	8033
MTRA-Stellen	2	3	3	4	4	4,9
Mammographien pro Halbjahr und MTRA	1725	1823,33	1860	1301,25	1627,5	1639,39
Weser-Ems	H2/2001	H1/2002	H2/2002	H1/2003	H2/2003	H1/2004
Anzahl Geräte	-	1	1	1	1	1
Anzahl Mammographien	-	1110	3579	4089	3511	3036
MTRA-Stellen	-	3	3	3	3	3
Mammographien pro Halbjahr und MTRA	-	370	1193	1363	1170,33	1012

Tabelle 5-1: Anzahl der Geräte, Mammographien und radiologischen Fachkräfte (MTRAs) pro Modellprojekt

5.2.2. Hinzuziehen der Voraufnahmen im Folge-Screening

Damit die Qualität bei der Erstellung der Aufnahmen erhalten und verbessert werden konnte, sollten bei der Folge-Screening-Untersuchung durch die radiologische Fachkraft die bildgebenden Informationen aus der letzten Screening-Untersuchung der jeweiligen Klientin einbezogen werden. Zu diesem Zweck wurden der radiologischen Fachkraft die Voraufnahmen einer Teilnehmerin bei der Folge-Screening-Untersuchung zur Verfügung gestellt. Dank der dadurch bekannten Belichtungszeiten und Einstellungswinkel konnte die radiologische Fachkraft bei den Folge-Mammographien identische Aufnahmen erstellen. Dies ist ein wichtiges Kriterium bei der anschließenden diagnostischen Beurteilung und dem Vergleich der aktuellen Mammographien mit den Voraufnahmen durch die Befunder. Zudem konnte auch auf vorbestehende Mängel in den Bildern reagiert und bei der aktuellen Mammographie diese durch Korrektur der technischen Einstellungen oder Positionierung der Brust ausgeglichen werden. Das Hinzuziehen von Voraufnahmen, welche nicht aus dem Programm stammten, hatte sich aufgrund der unterschiedlichen Bildqualität nicht bewährt.

Logistisch umgesetzt wurde die Bereitstellung, indem die Voraufnahmen der eingeladenen Frauen einen Tag vor der Untersuchung in die Mammographie-Einheit befördert wurden. Somit lagen sie dort am Tag der Untersuchung vor.

In Wiesbaden wurde der Prozess dadurch erleichtert, dass aufgrund der zentralen Organisation Archiv und Mammographie-Einheit auf einer Ebene untergebracht waren. In Bremen und Weser-Ems ergab sich wegen des räumlich getrennten Aufbaus der Organisationseinheiten ein höherer Aufwand. Dort wurden die Voraufnahmen am Tag vor der Untersuchung in die Mammographie-Einheit transportiert. Die Einladungslisten für das Heraussuchen der Voraufnahmen stellte das Einladungssekretariat zur Verfügung.

5.3. Doppelbefundung und Konsensbefund

Eine der wichtigsten qualitätsfördernden Maßnahmen des Mammographie-Screenings ist die unabhängige Doppelbefundung durch zwei Ärzte. Hierdurch wird die Sensitivität des Screening-Befundes um 10-15% erhöht (für Einzelheiten verweisen wir auf die Diskussion in Abschnitt 6.6.1).

Entdeckt einer der Befunder eine abklärungsbedürftige Auffälligkeit, wird dieser Fall in der Konsensuskonferenz mit beiden beteiligten Befundern sowie dem Projektleiter gemeinsam besprochen und beurteilt. Diese Maßnahme bewirkt wiederum eine Erhöhung der Spezifität des Screening-Befundes.

In den Modellprojekten wurde die Doppelbefundung wie folgt organisiert. Die erstellten Mammographien wurden am Ende des Untersuchungstages zur Befundung an den Alternatoren aufgehängt, so dass sie am Abend von den Ärzten befundet werden konnten. Wenn es sich bei den Aufnahmen um Bilder einer Frau im Folge-Screening handelte, wurden auch die Aufnahmen der vorangegangenen Screening-Runde aufgehängt, um einen Vergleich der alten und neuen Aufnahmen zu ermöglichen.

Wenn beide Ärzte keinen abklärungsbedürftigen Befund entdeckten, war das Ergebnis der Mammographie-Screening-Untersuchung unauffällig oder gutartig.

Wenn mindestens einer der Befunder eine Läsion als abklärungsbedürftig befand, wurde dieser Fall in der einmal pro Woche abgehaltenen Konsensuskonferenz eingehend besprochen. An der Konsensuskonferenz nahmen beide Befunder und der Projektleiter teil. In der Konsensuskonferenz wurde beraten, wie mit dem Fall weiter zu verfahren war. Dies konnte bedeuten, dass die Läsion in der Diskussion als unauffällig/gutartig befundet oder aber eine weitere Abklärung indiziert wurde.

Nach Möglichkeit wurden für Fälle, die in der Konsensuskonferenz besprochen wurden, die auswärtigen oder Voraufnahmen der ersten Runde hinzugezogen. Bei Frauen mit einer Erst-Screening-Untersuchung war dies nur möglich, wenn die Frau zuvor bereits eine Mammographie erhalten hatte. Dazu musste sie der Kontaktierung des angegebenen Arztes im Anamnesebogen zugestimmt haben.

Nachdem die Befundung abgeschlossen war, wurden die Frauen per Brief über das Ergebnis informiert. Bei dem Briefausgang wurde darauf geachtet, dass die Briefe mit unauffälligen und die mit einem abklärungsbedürftigen Befundergebnis zeitgleich versendet wurden. Die Briefe gingen samstags in die Post, damit sie am Montag und nicht am Wochenende bei den Frauen eintrafen. Dies war wichtig, damit die Frau bei Bedarf direkt nach Erhalt des Briefes das Mammographie-Screening-Zentrum oder ihren Hausarzt oder Gynäkologen kontaktieren konnte.

Wenn dies von der Frau gewünscht wurde, ging auch ein Befundbrief an ihren Hausarzt oder Gynäkologen.

Frauen mit einem abklärungsbedürftigen Befund erhielten zwei Tage später für den Mittwoch nach Brieferrhalt einen Terminvorschlag für die Abklärungsdiagnostik im Mammographie-Screening-Zentrum. Auf diese Weise wurden kurze Wartezeiten zwischen Einladung zur Abklärungsdiagnostik und Terminvorschlag erreicht, was eine Minimierung der psychischen Belastung ermöglichte. Die meisten Frauen nahmen den vorgeschlagenen Termin wahr.

5.4. Abklärungsdiagnostik

Frauen, deren Befundergebnis als abklärungsbedürftig eingestuft wurde, erhielten mit dem Brief, der das Befundergebnis enthielt, einen Terminvorschlag für eine Abklärungsdiagnostik im Mammographie-Screening-Zentrum. Die Abklärungsdiagnostik wurde von den im Screening-Zentrum tätigen Ärzten durchgeführt, das heißt vom Projektleiter und/oder den befundenden Ärzten. Die Durchführung der Abklärung erfordert eine vielseitige Qualifikation der beteiligten Ärzte. In der flächendeckenden deutschlandweiten Umsetzung wäre eine entsprechende Qualifizierung und Fortbildung aller teilnehmenden Ärzte problematisch. Unter anderem aus diesem Grund führt in der Regelversorgung nur der Programmverantwortliche Arzt die Abklärungsdiagnostik durch.

Zur Abklärungsdiagnostik gehörten:

- Information und Aufklärung der Frau
- klinische Untersuchung
- bildgebende Untersuchungsverfahren
- minimal-invasive Biopsie oder bei entsprechender Indikation offene Biopsie inklusive Pathologie
- Fallkonferenz
- Ergebnismitteilung

Die Dauer einer Untersuchung betrug durchschnittlich eine halbe Stunde, wobei es in Abhängigkeit der durchzuführenden Maßnahmen zu größeren Schwankungen kam. Die einzelnen Untersuchungsschritte werden im Folgenden näher erläutert.

5.4.1. Patientengespräch und klinische Untersuchung

Am Anfang der Abklärungsdiagnostik stand das Gespräch mit der Frau und deren Aufklärung sowie die Erhebung einer weiterführenden Anamnese, die über die Angaben im Standardfragebogen der Screening-Untersuchung hinausgeht. Die Mammographien wurden mit der Frau besprochen und bei entsprechender Indikationsstellung eine klinische Untersuchung vorgenommen.

5.4.2. Bildgebende Untersuchung

Elemente der bildgebenden Untersuchung waren die Beurteilung der Screening-Mammographien unter Berücksichtigung von gegebenenfalls angefertigten Zusatzaufnahmen sowie, falls erforderlich, eine sonographische Untersuchung.

Die im Rahmen der Abklärung anzufertigenden Mammographien wurden von den im Screening-Programm tätigen radiologischen Fachkräften erstellt.

Nach Abschluss der bildgebenden Verfahren wurde eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen ausgesprochen. Bei der Mehrheit der Fälle konnte eine Malignität durch die bildgebende Untersuchung ausgeschlossen werden. In diesen Fällen war der Befund unauffällig oder gutartig und eine routinemäßige Screening-Untersuchung nach 24 Monaten angezeigt.

Wenn eine maligne Veränderung durch die bildgebende Untersuchung nicht sicher ausgeschlossen werden konnte, wurde fallabhängig eine histologische Befundsicherung mittels Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie empfohlen.

In seltenen Fällen war es möglich, dass eine sichere Diagnosestellung mittels minimal-invasiver Biopsie nicht oder nur sehr schwer möglich war. In diesen Fällen wurde eine offene Biopsie empfohlen.

In Ausnahmefällen (durchschnittlich 0,1% aller Fälle) wurde - mit gerechtfertigter Begründung - eine vorzeitige Kontroll-Untersuchung empfohlen. Teilnehmerinnen, die eine solche Empfehlung erhalten haben, wurden vom Screening-Zentrum zu gegebener Zeit angeschrieben und erneut zur Untersuchung eingeladen. In Wiesbaden und Bremen fand die vorzeitige Kontrolle in den jeweiligen Mammographie-Screening-Zentren statt, in Weser-Ems in der radiologischen Gemeinschaftspraxis in Wittmund.

5.4.3. Biopsien

Die häufigste Methode zur histologischen Befundsicherung stellte die Stanzbiopsie unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle dar. Bei der Diagnose von Mikroverkalkungen kam im Laufe der Modellprojekte immer häufiger auch die Vakuumbiopsie zum Einsatz.

Stanzbiopsien unter Ultraschallkontrolle wurden in der Abklärungseinheit durchgeführt. Sie nahmen im Durchschnitt zehn bis 15 Minuten in Anspruch. Für die Arzthelferinnen und die Patientin war durch die Vor- und Nachbereitung etwas mehr Zeit einzurechnen.

Die Stanzbiopsien unter Röntgenkontrolle (Stereotaxie) wurden in Bremen und Weser-Ems ebenfalls in der Abklärungseinheit durchgeführt. In Wiesbaden wurden die Patientinnen in ein Krankenhaus überwiesen. Die stereotaktische Stanzbiopsie nahm für die Patientin und die Arzthelferin ungefähr 45 Minuten in Anspruch. An einem Tag mit relativ vielen stereotaktischen Stanzbiopsien konnte es in der Abklärungseinheit zu längeren Wartezeiten kommen.

Bei der Stanzbiopsie eines Befundes mit Mikrokalk wurde zur Sicherung, ob der zu untersuchende Kalkbefund in der entnommenen Probe enthalten war, eine Präparat-Radiographie angefertigt.

Seltene offene Biopsien erfolgten in allen Projekten in Krankenhäusern.

Die Biopsie-Präparate wurden für die histopathologische Untersuchung noch am gleichen Tag (Mittwoch) in das kooperierende pathologische Institut gesendet. Das Ergebnis einer Stanzbiopsie wurde unabhängig von seiner Dignität zeitnah am darauf folgenden Freitag in der Multidisziplinären Fallkonferenz besprochen und das Ergebnis sowie das weitere Vorgehen im Anschluss an die Konferenz der Frau mitgeteilt. Ziel des Screenings ist es, möglichst viele Karzinome in einem frühen Stadium zu identifizieren, wobei die Belastung gesunder Frauen durch Überdiagnosen minimiert werden soll. Um unnötige operative Eingriffe zu vermeiden soll daher eine Klientin im Screening erst nach präoperativer histologischer Befundsicherung operiert werden.

5.4.4. Histopathologische Untersuchung

Die Histopathologie beinhaltet die feingewebliche Untersuchung des durch die Stanzbiopsie oder offene Biopsie entnommenen Materials.

Die Untersuchung wurde vom mit dem Projekt kooperierenden Pathologen durchgeführt. Aus Gründen der Qualitätssicherung wurden die untersuchten Präparate während der Projektlaufzeit zur Erstellung einer Referenzhistologie an einen weiteren Pathologen gesendet. Das Ergebnis dieses Referenzpathologen wurde mit dem Befund des Erst-Pathologen verglichen und bei Dissens diskutiert. In der präoperativen Fallkonferenz wurden die Befunde aller Teilnehmerinnen mit bioptischer Abklärung besprochen und insbesondere auch bei abweichenden histopathologischen Befunden über das weitere Vorgehen entschieden.

5.4.5. Multidisziplinäre Fallkonferenzen

Die Multidisziplinären Fallkonferenzen fanden in allen drei Projekten einmal pro Woche freitags statt. An diesen Konferenzen nahmen neben den befundenden Radiologen und dem Projektleiter auch der befundene Pathologe, die auf Mamma-Operationen spezialisierten Ärzte, die eingebundenen Krankenhaus-Radiologen, radiologische Fachkräfte, Arzthelferinnen und gegebenenfalls das Dokumentationspersonal teil.

Die Konferenzen waren, abhängig vom Untersuchungsstatus der Patientin, eingeteilt in prä- und postoperative Fallkonferenz. In der Regel wurden erst die präoperativen und im Anschluss die postoperativen Fälle besprochen.

Präoperative Fallkonferenz

In der präoperativen Fallkonferenz wurden alle Fälle besprochen, bei denen eine histologische Abklärung durch eine Stanz- oder Vakuumbiopsie durchgeführt worden war oder bei denen eine primär offene Biopsie angezeigt war.

Ziel der Konferenz war die Festlegung des weiteren Vorgehens und ein Vergleich des Ergebnisses der bildgebenden Verfahren mit der Histologie.

Bei mangelnder Korrelation zwischen den beiden Befunden wurde eine Empfehlung über Maßnahmen zur Klärung der abweichenden Befunde ausgesprochen. Dies umfasste weitere Bildgebung aber auch erneute minimalinvasive Eingriffe in Form einer Stanzbiopsie oder gegebenenfalls offenen Biopsie.

Bei Fällen ohne Unstimmigkeiten zwischen den Befunden der einzelnen diagnostischen Maßnahmen wurden diejenigen mit einem gutartigen histologischen Ergebnis in den normalen Screening-Ablauf entlassen und entsprechend zwei Jahre später wieder eingeladen. Bei einem histologisch diagnostizierten Karzinom war eine Operation angezeigt, wobei in der Fallkonferenz eine Empfehlung zur Art der Operation ausgesprochen wurde.

Postoperative Fallkonferenz

Die postoperative Konferenz behandelte Fälle, die aufgrund eines im Screening erhobenen Befundes operiert worden waren. Dabei war das Hauptziel festzustellen, ob die präoperative Diagnose richtig gestellt wurde und ein eventuell diagnostiziertes Karzinom vollständig entfernt werden konnte. Dazu wurden die bildgebenden Verfahren mit den Angaben von Operateur und Pathologen verglichen, um zu ermitteln, ob ein in sich schlüssiger Prozess abgewickelt wurde. Bei Unstimmigkeiten wurden die Probleme und Abweichungen besprochen.

Unter Umständen konnte die Konferenz auch zum Ergebnis haben, dass ein weiterer operativer Eingriff erforderlich war. Als Gründe hierfür konnten zum Beispiel unvollständige Exzision oder eine erforderliche, aber bisher nicht durchgeführte Axilladisektion auftreten. Auf eine weitere operative Behandlung folgte eine erneute Konferenz. Ein operierter Fall war regulär abgeschlossen, wenn in der postoperativen Konferenz festgestellt wurde, dass die operative Behandlung abgeschlossen war.

5.4.6. Kooperation/Informationsfluss mit den Kliniken

Wenn die Abklärungsdiagnostik ergab, dass eine Frau eine offene Biopsie oder eine Operation erhalten musste, wurde die Patientin in ein Krankenhaus überwiesen. Dies war eine Stufe im Screening-Programm, auf deren Ablauf die Projektleitung nur bedingt Einfluss nehmen konnte, da sie komplett von Akteuren außerhalb des Screening-Projektes übernommen wurde. Um dennoch über die Weiterbehandlung informiert zu sein, war es wichtig, eine enge Kooperation mit den Kliniken zu etablieren.

Während in Bremen und Weser-Ems das Projekt mit mehreren Krankenhäusern kooperierte, arbeitete das Wiesbadener Screening-Projekt, nachdem zwei große Kliniken die Zusammenarbeit abgelehnt hatten, nur noch mit zwei Krankenhäusern zusammen. Dadurch war die Kooperation intensiver und der Aufwand für die Erfassung der Operationsdaten geringer als in den anderen Projekten.

5.5. Technische Qualitätssicherung

5.5.1. Fachliche Aufsicht, Ausstattung und Prüfvorschriften

Eine gute technische Qualität der Mammographien ist Grundvoraussetzung für eine gute Beurteilbarkeit und damit eine notwendige Voraussetzung für ein erfolgreiches Mammographie-Screening. In der Bilderzeugungskette und bei der Darstellung der Mammographien haben zahlreiche Parameter Einfluss auf die technische Bildqualität. Bildqualität an sich lässt sich nur schwer und unvollständig messen. Somit ist es notwendig, die wesentlichen Parameter festzustellen, die Einfluss auf die Bildqualität haben können und diese mit hinreichend hoher Frequenz zu kontrollieren und zu optimieren. Hierdurch wird sichergestellt, dass die von den Parametern abhängige Größe „Bildqualität“ hoch ist.

Die dritte Auflage der EU-Guidelines beinhaltet in ihrem dritten Kapitel Prüfvorschriften, Prüfhäufigkeiten sowie Grenzwerte für die Überprüfung der relevanten physikalisch-technischen Parameter (European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening, EPQC).

In den drei Modellprojekten wurde die physikalisch-technische Qualitätssicherung im Wesentlichen auf Basis dieser Vorgaben durchgeführt. Im Detail erfolgte die Qualitätssicherung innerhalb der Modellprojekte nicht strikt nach dem EPQC, sondern auf Basis des „Niederländischen Protokolls für die technische Qualitätssicherung von Screening-Einheiten innerhalb des Mammographie-Screenings“ (NPQC)¹.

In Deutschland wird die Qualitätssicherung der Film-Folien-Mammographie im Wesentlichen durch die Normen DIN 6856-2, DIN 6868-2 sowie DIN 6868-7 geregelt. Die Normen entsprechen, speziell nach der Revision der DIN 6868-7 im Jahr 2004, inzwischen weitgehend den Anforderungen des EPQC. An einigen Stellen führt eine unterschiedliche Herangehensweise von EPQC und DIN jedoch zu anderen Prüfungen. Je nach Absprache mit den zuständigen Ärztlichen Stellen wurden in den Modellprojekten einige der DIN-Prüfvorschriften ergänzend zur EPQC-Überprüfung angewandt.

Die fachliche Aufsicht über die physikalisch-technische Qualität der Aufnahmen in den Modellprojekten lag über den Gesamtzeitraum bei dem Leiter der Physikgruppe für die technische Qualitätssicherung des niederländischen Mammographie-Screening-Programms, angesiedelt am Referenzzentrum in Nijmegen. Im Modellprojekt Bremen war seit Ende 2001 ein Medizin-Physiker beschäftigt. Nach hinreichender Ausbildung wurde die praktische Betreuung der Modellprojekte in Bremen und Weser-Ems eigenständig von diesem durchgeführt, wobei stets eine Supervision durch das Referenzzentrum in Nijmegen bestand. Das Modellprojekt Wiesbaden wurde über den Gesamtzeitraum direkt vom Referenzzentrum Nijmegen betreut.

Der physikalisch-technische Bereich der Mammographie-Screening-Modellprojekte wurde von der international aufgestellten Arbeitsgruppe „Technische Ausrüstung und Technische Qualitätssicherung“ der Planungsstelle „Mammographie-Screening“ begleitet.

¹ Das NPQC entspricht weitgehend dem EPQC, enthält an einigen Stellen jedoch strengere Vorschriften sowie weitergehende Prüfungen. Im Folgenden wird daher stets von einer „Prüfung gemäß EPQC“ gesprochen.

Von den drei Modellprojekten haben zwei, Bremen und Wiesbaden, stationäre Screening-Einheiten sowie jeweils ein zentrales Zentrum für die diagnostische Abklärung. Im Modellprojekt Weser-Ems wurde, durch die regionale Notwendigkeit bedingt, eine mobile Einheit eingesetzt, was erhöhte Anforderungen an die technische Qualitätssicherung stellte. Im Projekt Weser-Ems wurde zudem die Abklärungsdiagnostik an drei unterschiedlichen Standorten - zwei Kliniken (Aurich und Westerstede) und der Praxis (Wittmund) eines niedergelassenen Radiologen - durchgeführt. Bei allen drei Diagnostikstellen handelt es sich nicht um exklusive Einrichtungen für das Mammographie-Screening. Alle Diagnostikeinrichtungen wurden zu festen Zeiten ausschließlich für die Abklärung im Screening genutzt. Die Diagnostikeinheiten in Wittmund und Westerstede unterstanden über den Gesamtzeitraum nach der erstmaligen Nutzung innerhalb des Screenings der technischen Qualitätssicherung durch Nijmegen/Bremen. Die Diagnostikeinrichtung in Aurich beendete nach dem Einsatz innerhalb des Screenings die Teilnahme an der zentralen, technischen Qualitätssicherung.

In den Projekten wurden die folgenden Mammographiegeräte sowie Film-Folien-Systeme eingesetzt:

Technische Ausstattung Bremen:

Mammographiegeräte:	Siemens, Mammomat 3000 Nova
Filme:	Kodak, Min-R 2000 bis 12/03 danach Kodak, Min-R EV
Folien:	Kodak, Min-R 2190 sowie Min-R 2250 bis 12/03 danach Kodak, Min-R EV190

Technische Ausstattung Wiesbaden:

Mammographiegeräte:	GE, Senograph DMR+
Filme:	Agfa, HDR-PQ ab 04/04 zusätzlich Kodak, Min-R EV
Folien:	Agfa, HD-S ab 04/04 zusätzlich Kodak, Min-R EV190

Technische Ausstattung Weser-Ems:

Mammobil und Diagnostikstandort Wittmund

Mammographiegeräte:	GE, Senograph DMR+
Filme:	Agfa, HDR-PQ
Folien:	Agfa, HD-S

Diagnostikstandort Westerstede

Mammographiegerät:	Siemens, Mammomat 3000 bis 03/04 danach GE, Senograph DMR+
Filme:	Agfa, HDR-PQ bis 03/04 danach Kodak, Min-R EV
Folien:	Agfa, HD-S bis 03/04 danach Kodak, Min-R EV190

Diagnostikstandort Aurich

Mammographiegerät:	GE, DMR
Filme:	Kodak, Min-R 2000
Folien:	Kodak, Min-R 2190

5.5.2. Durchführung der Prüfungen

In dem Bilderzeugungs- und Darstellungsprozess der Film-Folien-Mammographie gibt es unterschiedlich schnell variierende Einflussfaktoren. Während die Entwicklungsschemie sich sehr schnell verändern kann, treten Änderungen an den Streustrahlenrastern unter Normalbedingungen ohne äußeren Einfluss nicht auf. Innerhalb des EPQC wird diesem Verhalten dadurch nachgekommen, dass es Prüfungen mit unterschiedlicher Häufigkeit gibt (täglich, wöchentlich, halbjährlich, jährlich oder einmalig bei Installation beziehungsweise nach Eingriffen am Gerät).

Prüfungen, die täglich oder wöchentlich vorzunehmen sind, wurden von den radiologischen Fachkräften vor Ort durchgeführt. Im Sinne einer zentralen physikalisch-technischen Qualitätskontrolle wurden die Messwerte beziehungsweise Prüffilme danach als E-Mail beziehungsweise auf dem Postweg zu den verantwortlichen Physikern gesandt. Dort wurden die Parameter analysiert und die Filme ausgewertet. Für den Fall relevanter Abweichungen vom Normwert wurden unmittelbar korrigierende Schritte eingeleitet. Wenn in einer Screening- oder Diagnostikeinheit keine relevanten Abweichungen über einen Zeitraum von im Allgemeinen einer Woche auftraten, wurde dieses in einer kurzen telefonischen Rückmeldung den radiologischen Fachkräften mitgeteilt. Hiermit wurde erreicht, dass bei den radiologischen Fachkräften nicht das Gefühl aufkam, sie sendeten die Prüfergebnisse an eine anonyme Stelle, in der niemand sich der Werte annähme.

Prüfungen mit halbjährlicher oder noch geringerer Häufigkeit wurden direkt vor Ort von den zuständigen Physikern durchgeführt. Vor-Ort-Messungen fanden vor der Inbetriebnahme eines Gerätes sowie danach in halbjährlichen Abständen statt.

5.6. Dokumentation

Die Dokumentation war in den drei Modellprojekten einheitlich organisiert. Es gab für die entsprechenden Bereiche standardisierte Dokumentationsbögen und eine gemeinsame Dokumentationssoftware. Um die Dokumentation aus den Empfehlungen der EU-Guidelines abzuleiten und auf die Gegebenheiten eines deutschen Screening-Programms einzustellen, wurde diese wiederholt aktualisiert und die Dokumentationsbögen und die Software angepasst. Das Ergebnis dieses Optimierungsprozesses findet sich in den der Regelversorgung zu Grunde liegenden Normen wieder.

Abgesehen von der Befundung, die ab 2004 auf die Unterstützung von Barcodes umgestellt wurde und direkt in der EDV erfasst werden konnte, war die Dokumentation in den Modellprojekten Bremen und Wiesbaden primär papierbasiert und wurde erst im Nachhinein in das Dokumentationssystem eingegeben. Im Modellprojekt Weser-Ems wurde primär elektronisch dokumentiert. Tabelle 5-2 stellt dar, wie die Zuständigkeiten bei der papierbasierten und der EDV-basierten Datenerfassung verteilt waren.

Erhobene Daten	primäre (papierbasierte) Erfassung	EDV-Erfassung		
		Bremen	Wiesbaden	Weser-Ems
Einwilligungserklärung	Frau	Empfang ME	Doku ^{c)}	Empfang ME
Anamnesebogen	Frau	Empfang ME	Doku ^{c)}	Empfang ME
MTRA-Bericht	radiologische Fachkraft	Empfang ME	Doku ^{c)}	Empfang ME/ radiologische Fachkraft
Radiologischer Befund	Arzt	Arzthelferin	Doku ^{c)}	Arzthelferin, Doku ^{c)} / Arzt (nur EDV-gestützt)
Radiologischer Konsensbefund	Arzt	Arzthelferin	Doku ^{c)}	Arzthelferin, Doku ^{c)}
Abklärungsdiagnostik	Arzt	Doku ^{a)} , Doku ^{b)}	Doku ^{b)}	Arzt (nur EDV-gestützt)
Stanzbiopsie	Arzt	Doku ^{a)} , Doku ^{b)}	Doku ^{b)}	Arzt (nur EDV-gestützt)
histopath. Ergebnis d. Stanzbiopsie	Pathologe	Doku ^{a)} , Doku ^{b)}	Doku ^{b)}	Arzt, Epidemiologe
präoperative Konferenz	Arzt	Doku ^{a)} , Doku ^{b)}	Doku ^{b)}	Arzt, Epidemiologe
Angaben zur Therapie	Klinik	Doku ^{a)} , Doku ^{b)}	Doku ^{b)}	Arzt, Epidemiologe
postop. histopath. Befund	Pathologe	Doku ^{a)} , Doku ^{b)}	Doku ^{b)}	Arzt, Epidemiologe
postoperative Konferenz	Arzt	Doku ^{a)} , Doku ^{b)}	Doku ^{b)}	Arzt, Epidemiologe

a) Dokumentar

b) Ärztin/Dokumentarin

c) Dokumentationsassistentin

ME = Mammographie-Einheit

Tabelle 5-2: Papierbasierte und EDV-basierte Erfassung im Screening anfallender Daten in den drei Projekten

Die elektronische Datenerfassung über ein Dokumentationssystem und die Speicherung in einer zugrunde liegenden Datenbank war in mehrere Komponenten unterteilt und zwar in

- die Einladungs-Software zur Verwaltung der Termine in der Einladungs-Datenbank
- die Screening-Software zur Erfassung der medizinischen Daten in der Screening-Datenbank
- eine Access-Datenbank für die Abklärungsdiagnostik.

Die Einladungs-Software bestand hauptsächlich aus einem Terminplaner, der es im Hinblick auf die Besonderheit des Screenings erlaubte, mehrere zeitgleiche Termine zu verwalten (Überbuchung). Durch farbliche Gestaltung der Auslastung wurde dem Benutzer graphisch dargestellt, ob bei der manuellen Terminverwaltung noch ein Termin auf einen bestimmten Zeitblock gelegt werden sollte oder nicht.

Ebenfalls vom Einladungsmodul gesteuert wurde der Druck der Einladungs- und Erinnerungsschreiben.

Für den notwendigen Datentransfer bezogen auf Einladungslisten und Daten der Teilnehmerinnen war eine einheitliche Schnittstelle definiert.

Screening- und Einladungssoftware wurden von OFFIS e.V. entwickelt und betreut. Beiden Systemen lag die gleiche Datenbankstruktur zugrunde. In Bremen und Wiesbaden setzten die beiden Software-Komponenten auf getrennte Datenbanken auf, da aus Datenschutzgründen von der Screening-Software nicht auf die Daten der Nichtteilnehmerinnen zugegriffen werden durfte. Dahingegen verwalteten in Weser-Ems Einladungs- und Screening-Software die Daten in einer einzigen Datenbank, bei der die Zugriffe über die Zugriffsmechanismen der Datenbank gesteuert wurden.

Die Screening-Software stellte für den Workflow mehrere unterstützende Funktionen zur Verfügung wie beispielsweise das Generieren von Befundlisten oder die Erstellung der Befundbriefe. Ebenso war eine Statusverwaltung integriert, die zu den Teilnehmerinnen eines Arbeitstages den Stand der Dokumentation sichtbar kennzeichnete.

Die Datenbank der Abklärungsdiagnostik war eine Microsoft-Access-Datenbank. In ihr wurden sämtliche Daten der diagnostischen Abklärung von Frauen mit auffälligem Befund dokumentiert. Die Stammdaten einschließlich der Identifikationsnummer der Frauen mit auffälligem Befund wurden dabei aus der Screening-Datenbank importiert.

Aus der Situation heraus, dass sich das Modellprojekt Bremen an mehreren Projekten des European Breast Cancer Network beteiligte und einen erweiterten Datensatz erheben wollte wurden die Daten aus Bremen zusätzlich in die Europäische QT-Datenbank eingegeben, um diesen erweiterten Datensatz zu erfassen.

5.7. Information und Öffentlichkeitsarbeit

Die Information über das Screening-Programm und Öffentlichkeitsarbeit hatte in den Modellprojekten einen besonders hohen Stellenwert: Zum einen, weil das Screening seinerzeit ein dem größten Teil der Bevölkerung weitestgehend unbekanntes Früherkennungsprogramm war, zum anderen gab es während der Projektlaufzeit große Widerstände gegen eine bundesweite Einführung. Darum war es besonders wichtig, eine klare und umfassende Aufklärung über die Vorteile und Risiken des Programms zu geben und mit dieser eine möglichst breite Bevölkerung zu erreichen.

Eine Schlüsselrolle kam dabei dem Einladungsschreiben und beigefügter Informationsbroschüre zu, weil dieses Material einem Großteil der Zielgruppe (im Optimalfall 100%) zur Verfügung stand. Das Einladungsschreiben und die Informationsbroschüre mussten so verfasst sein, dass möglichst viele der angeschriebenen Frauen - unabhängig von Nationalität und Bildungsstand - erreicht wurden. Einladungsschreiben und Informationsbroschüre sind im Anhang D beigefügt.

5.7.1. Regionaler Beirat

Um der Aufgabe der adäquaten Information gerecht zu werden, wurde in den Projekten ein regionaler Beirat etabliert, der die örtlichen Gegebenheiten und die Mentalität der Zielpopulation einzuschätzen wusste und somit effizient teilnahmesteigernde Maßnahmen erarbeiten konnte.

Hauptaufgaben der regionalen Beiräte waren neben der Information und Aufklärung die Gestaltung der Informationsbroschüre und die Planung von Informationsveranstaltungen zum Beispiel bei Frauengruppen oder in Gemeindezentren. In der Modellregion Weser-Ems kam diesem Punkt in Verbindung mit dem Mammobil-Standort eine besondere Bedeutung zu. Der Beirat verfasste auch die gemeinsamen Pressemitteilungen. Impulse hierfür kamen von den Pressereferentinnen und Projektkoordinatoren der jeweiligen Projekte, die auch für die organisatorische Umsetzung zuständig waren.

Interessengruppe	Anzahl der Mitglieder
Ärztchammer Bremen	1
AK Frauengesundheit	1
BIA Bremer Innovations-Agentur GmbH	1
Bremer Frauenausschuss e.V.	1
BIPS Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin	1
Bremische Zentralstelle für die Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau	1
Berufsverband der Frauenärzte e.V.	1
Berufsverband der Radiologen	1
Bremer Krebsgesellschaft e.V.	1
Institut für Medizinische Visualisierungssysteme (MeVis)	1
KV Bremen	1
Planungsstelle / Kooperationsgemeinschaft Mammographie	1
Krankenkassen	3
Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend u. Soziales	1

Tabelle 5-3: Zusammensetzung des regionalen Beirats in Bremen

Interessengruppe	Anzahl der Mitglieder
Selbsthilfegruppe	2
Kreisgemeinschaft der Landfrauenvereine	3
Frauenbeauftragte	3
Kreisvolkshochschule	1
Kassenärztliche Vereinigung Niedersachsen	1
Gesundheitsamt Wittmund	1
Hausfrauenbund	2

Tabelle 5-4: Zusammensetzung des regionalen Beirats in Weser-Ems

Der Bremer Beirat setzte sich aus Vertretern inhaltlich und fachlich unterschiedlich orientierter Interessengruppen zusammen. Die Bilanz der Stimmen im regionalen Beirat bewirkte eine aufwendige, aber fruchtbare Diskussion des Aufklärungsmaterials. Sie führte zu einer differenzierten Aufklärungsbroschüre, die das Vorbild für die Aufklärungsbroschüren der übrigen Modellprojekte und letztlich für das Falblatt des nationalen bundesdeutschen Brustkrebsfrüherkennungsprogramms war. Die erforderliche Kommunikation mit den gesellschaftlich relevanten Gruppen sowie die Öffentlichkeitsarbeit wurden in Bremen vorrangig von der dafür eingestellten Öffentlichkeitsreferentin des Modellprojektes geleistet.

Die Arbeit des Beirats der Region Weser-Ems wird im folgenden Absatz 5.7.2 *Teilnahmefördernde Maßnahmen* näher ausgeführt. Wiesbaden verfügte über keinen regionalen Beirat.

5.7.2. Teilnahmefördernde Maßnahmen

Anhand des Modellprojektes Weser-Ems wurden die Umstände ermittelt und weiter entwickelt, wie die Teilnehmerinnen ermutigt werden, zahlreich am Screening teilzunehmen. In einer ländlichen Region geht das nur, wenn ländliche Besonderheiten bezüglich Erreichbarkeit der Screening-Einheit und Sozialstruktur berücksichtigt werden. Relevante Aspekte sind hierbei:

- ein kurzer Weg zur Screening-Einheit
- zielgruppenorientierte Information
- zusätzliche Information im Internet

Kurzer Weg zur Screening-Einheit

Die ländliche Region zeichnete sich aus durch eine große Fläche mit niedriger Bevölkerungsdichte. Gerade im Raum Ostfriesland/Friesland bestehen so gut wie keine effektiven öffentlichen Verkehrsverbindungen. Die Straßen sind zwar gut ausgebaut, in den Familien ist jedoch häufig nur ein Fahrzeug vorhanden und dieses steht während des Arbeitstages nicht zur Verfügung. Die Teilnahme an den Untersuchungen mit einem Fahrrad ist abhängig von der Entfernung zum Untersuchungsort sowie vom Wetter und vom Gesundheitszustand der jeweiligen Frau.

Der Erstkontakt mit dem Screening-Prozess entstand durch den Besuch des Mammobils. Ein günstiger Standort des Mammobils erwies sich als der entscheidende Faktor bezüglich der Teilnehmerate. Dies bestätigte eine eingehende Analyse des entfernungsbezogenen Teilnahmeverhaltens, das dank des dem Screening zugrunde liegenden IT-Systems ausgewertet werden konnte. Bei mehreren Standorten fiel die Teilnahme bei einer Entfernung zwischen Wohnung und Mammobil von mehr als 5 km deutlich ab. Andererseits war auch zu registrieren, dass bei geschickter Mammobil-Einsatzplanung in Bezug auf Ort und Zeit die Teilnehmerate lokal bei 85% liegen konnte.

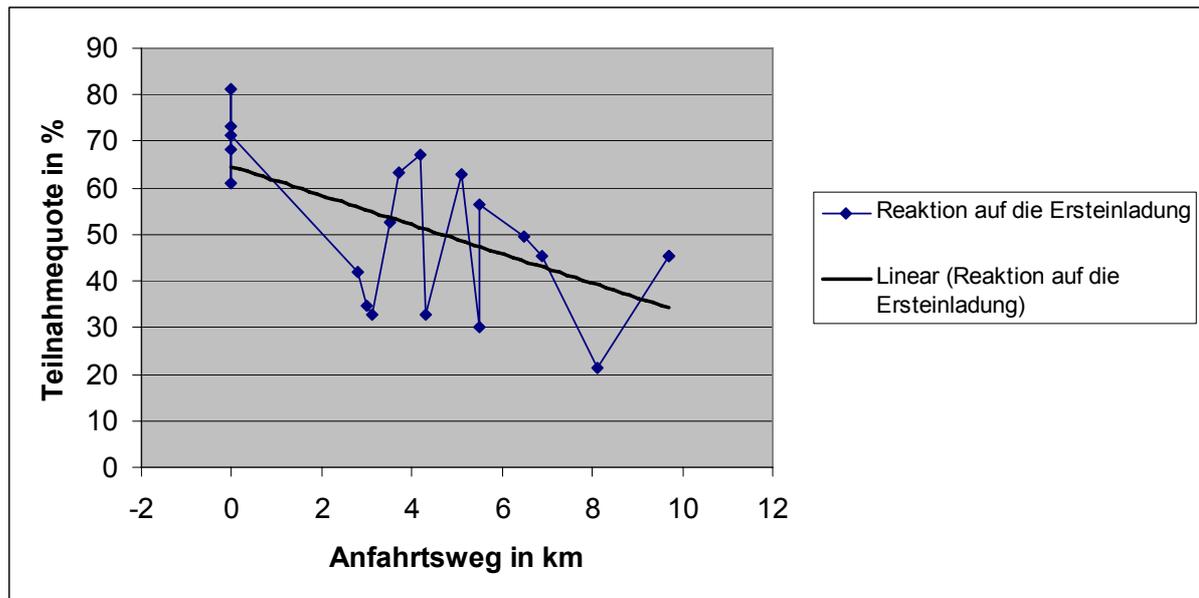


Abbildung 5-1: Teilnahmeverhalten bezogen auf den Anfahrtsweg

Die Laufzeit des Modellprojektes von drei Jahren erlaubte bereichsweise eine zweite organisatorische Screening-Runde, das heißt eine wiederholte Einladung nach zwei Jahren. Für die zweite Runde wurde die erste Screening-Runde (Teilnahmerate global zirka 61,1%) sorgfältig analysiert. Dies führte zu einer weiteren Differenzierung der Mammobil-Standorte mit dem Ergebnis einer verbesserten lokalen Teilnahmerate (global 67,2%). Eine weitere Steigerung der Teilnahmerate ist möglich, aber erschwert durch die Tatsache, dass die wirtschaftlichen und technischen Randbedingungen des Screenings im Mammobil eine Mindeststandzeit an einem Ort von einer Woche erfordern. Bei Unterschreitung dieser Zeit wären vermehrt wohnortnahe Standorte möglich, was allerdings beim Einsatz analoger Technik durch den Austausch der Chemie nach einem Standortwechsel zu hohen Kosten führen kann.

Zielgruppenorientierte Information

Die Zielgruppe in diesem Fall waren die anspruchsberechtigten Frauen, die zum Screening kommen sollten. Um die Frauen für das Screening gewinnen zu können, war eine umfassende Aufklärung notwendig. Denn nur so war eine Teilnehmerin in der Lage, zu entscheiden, ob sie zum Screening kommen möchte oder nicht. Aufklärung umfasst

- fachliche Information,
- Information durch Sozialkontakte,
- eine Analyse der Teilnehmerzufriedenheit.

Zur Vorbereitung des Screenings und auch während der Anfangsphase wurden Informationsveranstaltungen zirka zwei Monate vor dem geplanten Screening in einer Region von den beteiligten Ärzten durchgeführt.

Da mit den fachlichen Informationsveranstaltungen nur ein Teil der Frauen erreicht werden kann, wurde von der Projektleitung der bereits erwähnte „regionale Beirat“ eingesetzt, um den auf dem Lande traditionell hohen Organisationsgrad von Frauen (Landfrauenvereinigungen etc.) und sonstige Kontakte des alltäglichen Lebens zu nutzen, die Idee des Screenings zu verbreiten. Dieser übernahm von der Projektleitung Informationsmaterial für seine eigenen Veranstaltungen, Tagungen und Messen. Der regionale Beirat traf sich zirka alle drei Monate zum Austausch aktueller Informationen über den Stand des Modellprojektes.

Die Aktivitäten des regionalen Beirats waren ein weiterer wichtiger Aspekt für die Teilnehmerate. Mitglieder nutzten auch ihre Kontakte zu den politischen Spitzen der Regionen. So war zu beobachten, dass Regionen, die von Mitgliedern des regionalen Beirats betreut wurden, hinsichtlich der Teilnehmerate besonders gut abschnitten. Rückwirkend betrachtet, hat der Beirat wesentlich dazu beigetragen, dass das Projekt in der Region einen hohen Bekanntheitsgrad erreichte und auf große Akzeptanz gestoßen ist.

Zur Analyse der Teilnehmerinnenzufriedenheit wurde eine Befragung auf freiwilliger Basis durchgeführt. Abgefragt wurden Einladungswesen, Erreichbarkeit, Information, Behandlungsverlauf und Behandlung durch das Personal. Aus der Befragung ist abzulesen:

- Deutlich wird die Einladung der Nachbarin gewünscht, um zum Beispiel Fahrgemeinschaften bilden zu können.
- Das Mammobil sollte vorrangig zu Fuß oder mit dem Fahrrad erreicht werden können.
- Aufgrund der vorbereitenden Informationsveranstaltungen und Pressemitteilungen waren die Frauen ausreichend informiert. Es gab kaum Informationsdefizite.
- Eine sehr gute Akzeptanz des Personals hinsichtlich Ansprache und Behandlung war zu verzeichnen.

Zusätzliche Information im Internet

Ergänzend zu den bisherigen Aspekten (Standort, Teilnehmerinnenzufriedenheit) wurde das Screening-Geschehen auch durch einen eigenen Web-Auftritt vermittelt. Die Inhalte der Seiten (fachlichen Informationen, Mammobil-Standorte, Zeiten, Personal, etc.) von www.mammographie-screening.org² wurden von der Projektleitung gestaltet und verwaltet. Pro Monat gab es in der Laufzeit der Modellprojekte 5.000 bis 10.000 Zugriffe auf die entsprechenden Seiten, meist von externen Interessenten aber auch zu einem Teil aus der Region, wie ebenfalls durch die Befragung ermittelt wurde.

² Diese Adresse wird seit Beginn der Regelversorgung von der Kooperationsgemeinschaft Mammographie verwendet. Der ursprüngliche Inhalt steht nun unter <http://mammo.offis.de> aus Referenzgründen zur Verfügung.

6. Ergebnisse

In den Modellprojekten wurden umfassend Daten, sowohl medizinische als auch prozessbezogene, erhoben und elektronisch erfasst. Die erfassten Parameter basieren auf den Empfehlungen der EU-Guidelines, um eine sachgerechte Evaluation der Modellprojekte und ihrer Ergebnisse zu ermöglichen.

Im Folgenden werden die Auswertungen aus den Modellprojektdaten präsentiert und erläutert. Hierbei werden zum einen das Einladungswesen und zum anderen die Screening-Kette beleuchtet. Bei der Betrachtung der Screening-Kette werden sowohl prozessbezogene Auswertungen, die Leistungsparameter, als auch medizinische Ergebnisse, die Surrogat-Parameter betrachtet. Die Leistungsparameter, zum Beispiel die Rate der wegen Mängel in der diagnostischen Bildqualität wiederholten Aufnahmen, geben Aufschluss über die Qualität und Effektivität einzelner Untersuchungsschritte. Die Surrogat-Parameter, zum Beispiel die Brustkrebs-Entdeckungsrate, spiegeln die medizinischen Endergebnisse der Screening-Untersuchungen wider und lassen Schlussfolgerungen über die mögliche zukünftige Entwicklung der Brustkrebsmortalität zu. Für beide Arten von Auswertungen sind in den EU-Guidelines eine Reihe von Parametern mit entsprechenden Zielwerten beschrieben. Diese Parameter werden in den folgenden Abschnitten aufgegriffen und die Ergebnisse der Modellprojekt zu den Zielvorgaben der EU-Guidelines in Bezug gesetzt.

6.1. Einladungswesen

6.1.1. Einladungsquote

Die Einladungsquote stellt dar, inwieweit dem bevölkerungsbezogenen, flächendeckenden Versorgungsauftrag nachgekommen werden konnte. Sie drückt das Verhältnis zwischen Frauen mit einem Untersuchungstermin zur Gesamtgröße der Zielpopulation aus. Die Frauen mit einem Termin sind dabei definiert als die Summe der Frauen, die aufgrund von Meldedaten eine Einladung erhalten haben, zuzüglich der Frauen, die aufgrund einer Selbsteinladung teilgenommen haben (Selbsteinladerinnen).

Als Eingeladene sind jene Frauen zu zählen, die durch die automatische Terminvergabe auf Basis der Einwohnermeldedaten eine Einladung erhalten haben. Im Gegensatz dazu sind Selbsteinladerinnen jene Frauen der Zielpopulation, die auf Eigeninitiative einen Termin vereinbart haben und damit der Einladung vorgriffen. Die Selbsteinladerinnen, die ihren Termin nicht wahrgenommen haben, wurden nicht berücksichtigt. Dies liegt darin begründet, dass keine rechtliche Grundlage dafür bestand, die Teilnahmeberechtigung der Selbsteinladerinnen zu prüfen, wenn ihre Daten nicht im System des Einladungssekretariats vorlagen. Die Sachbearbeiterinnen mussten sich auf die Angaben der Frau verlassen. Erst bei Erscheinen der Frau konnte der Anspruch zum Beispiel anhand der Versichertendaten geprüft werden. Bei den Selbsteinladerinnen, die zwar einen Termin vereinbart hatten, jedoch zu diesem nicht erschienen sind, gab es keinen Hinweis auf ihre Teilnahmeberechtigung; nicht einmal darauf, ob sie wirklich eine Teilnahme wünschten. Formell berechnet sich die Einladungsquote wie folgt:

$$\frac{\text{eingeladene Frauen} + \text{teilgenommene Selbsteinladerinnen}}{\text{Zielbevölkerung}} \times 100$$

Die Größe der Zielpopulation wurde anhand der Daten der statistischen Landesämter zu einem bestimmten Stichtag (31.12.2003) definiert.

Bei der Berechnung der Einladungsquote ist daher eine gewisse Unschärfe durch die Fluktuation in der Bevölkerung zu berücksichtigen. Die Fluktuation ist bedingt durch Hinein- und Herausalterungen, durch Umzüge in oder aus der zu versorgenden Region sowie

Todesfälle. Diese Fluktuation kann bei optimaler Flächendeckung unter Umständen auch zu Einladungsquoten von über 100% führen.

Die Einladungsquote bezog sich in den Modellprojekten auf die organisatorischen Screening-Runden. Durch das Einhalten des Zwei-Jahres-Intervalls konnte im Modellprojekt Weser-Ems dem Versorgungsauftrag fristgerecht nachgekommen werden. In Bremen und Wiesbaden dauerte die erste organisatorische Runde 37 Monate, das heißt erst nach 37 Monaten hatten alle Frauen der Region einen Termin erhalten. Von jeder Frau wurde pro Runde ein Termin berücksichtigt.

Die Zielpopulation der drei Modellregionen umfasst zusammen 153.667 Frauen (Stichtag 31.12.2003). Von diesen hatten 152.371 entweder aufgrund einer Einladung oder einer Selbsteinladung einen Termin erhalten, was eine gerechnete Einladungsquote von 99,2% ergibt, wobei die bevölkerungsbezogene Fluktuation über die Zeit zu einer geringen Unschärfe führt. Die Frauen mit einem Termin lassen sich unterteilen in 91,1%, die anhand von Meldedaten eingeladen wurden (138.744), und 8,9% Selbsteinladerinnen (13.627), welche auf eigene Initiative hin teilgenommen hatten. In allen drei Projekten wurde eine Einladungsquote von mindestens 99,0% erzielt.

Termin	Bremen ^{a)}			Wiesbaden ^{a)}			Weser-Ems ^{b)}			Gesamt		
	Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %	
Zielpopulation	71.789	100,0%		58.686	100,0%		23.192	100,0%		153.667	100,0%	
Termine gesamt	71.069	99,0%	100,0%	58.340	99,4%	100%	22.962	99,0%	100%	152.371	99,2%	100%
eingeladen	67.739	94,4%	95,3%	48.303	82,3%	82,8%	22.702	97,9%	98,9%	138.744	90,3%	91,1%
Selbsteinladungen	3.330	4,6%	4,7%	10.037	17,1%	17,2%	260	1,1%	1,1%	13.627	8,9%	8,9%

a) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 07/2001 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

b) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 05/2002 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

Tabelle 6-1: Einladungsquote der ersten organisatorischen Runde

Termin	Bremen ^{a)}			Wiesbaden ^{a)}			Weser-Ems ^{b)}			Gesamt		
	Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %	
Zielpopulation	71.789	100,0%		58.686	100,0%		23.192	100,0%		153.667	100,0%	
Termine gesamt	18.823	26,2%	100,0%	16.877	28,8%	100,0%	4.466	19,3%	100,0%	40.166	26,1%	100,0%
Eingeladen	18.605	25,9%	98,8%	16.156	27,5%	95,7%	4.432	19,1%	99,2%	39.193	25,5%	97,6%
Selbsteinladungen	218	0,3%	1,2%	721	1,2%	4,3%	34	0,1%	0,8%	973	0,6%	2,4%

a) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 07/2001 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

b) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 05/2002 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

Tabelle 6-2: Einladungsquote der zweiten organisatorischen Runde

Im Hinblick auf die Selbsteinladungen wird bei einem Vergleich zwischen den Projekten deutlich, dass sowohl mit einem sehr großen Anteil an Selbsteinladungen wie in Wiesbaden als auch mit einem sehr geringen Anteil wie in Weser-Ems die Flächendeckung und damit der Bevölkerungsbezug erzielt werden kann.

Der geringe Anteil an Selbsteinladungen in Weser-Ems ist aufgrund des Charakters einer mobilen Einheit zu erklären. Die großen Distanzen und das Fehlen von öffentlichen Verkehrsmitteln sind Hauptursache dafür, dass die Frauen der ländlichen Region auf die

Einladung zur Untersuchung warten, anstatt dieser vorzugreifen, indem sie eigeninitiativ einen Termin vereinbaren, wie es in stationären Einheiten häufiger der Fall ist. Zudem erhielten alle Frauen im Einzugsbereich eines Mammobil-Standortes im Wesentlichen zeitgleich eine Einladung.

Die beiden stationären Einheiten Bremen und Wiesbaden wiesen deutliche Unterschiede in ihren Anteilen an Selbsteinladerinnen auf (Bremen: 4,7%; Wiesbaden: 17,2%). Eine mögliche Ursache könnte die unterschiedliche Einladungsstrategie sein. In Bremen wurde die Strategie verfolgt, zuerst die sozial besser gestellten Stadtteile einzuladen, da in diesen mit einer höheren Teilnahme gerechnet wurde. Begründet war diese Annahme auf der Erfahrung, dass die Bevölkerungsschichten dieser Stadtteile Gesundheitsmaßnahmen wie Vorsorgeuntersuchungen verstärkt wahrnehmen. Um einer erhöhten Selbsteinladung aus diesen Gemeinden entgegenzuwirken, wurde in Bremen mit diesen Gemeinden begonnen. Die Zahlen der ersten Runde lassen vermuten, dass dieses Konzept durchaus aufgegangen ist.

Bezüglich der zweiten organisatorischen Runde lässt sich anhand der analysierten Datenbasis noch keine abschließende Beurteilung geben. Betrachtet man die Einladungsquote und die Starttermine der Projekte lässt sich sagen, dass das Projekt Weser-Ems, das im Mai 2004 mit der zweiten organisatorischen Runde begonnen hat, nach fünf Monaten bereits 19,3% der Bevölkerung eingeladen hat. Mit einer erfolgreichen Abwicklung der zweiten Runde innerhalb von 24 Monaten (April 2006) ist aufgrund der Datenlage zu rechnen.

Bei den Modellprojekten Bremen (26,2%) und Wiesbaden (28,8%) zeichnet sich bei einer Einladungsquote von unter 30% für einen betrachteten Zeitraum von 15 Monaten nach Beginn der zweiten Runde ab, dass sich eine Einladung der gesamten Zielpopulation innerhalb von 24 Monaten als schwierig erweisen könnte. Die bisher geringe Einladungsquote der zweiten organisatorischen Runde ist vor allem darin begründet, dass während der ersten 13 Monate der zweiten Runde die bisher noch nicht eingeladenen Frauen der ersten Runde einen Termin erhalten mussten, so dass nur knapp 30% bereits zum zweiten Mal eingeladen werden konnten. Aufgrund der verzögerten ersten Runde und der daraus resultierenden Überschneidung mit der zweiten Runde erweist sich eine fortlaufende Rechnung in organisatorischen Runden für die Einladungsquote als ungeeignet. Um das flächendeckende, bevölkerungsbezogene Angebot zum Screening in Zukunft in diesen beiden Regionen zu prüfen, werden die Einladungsquoten bezogen auf einen Zweijahreszeitraum betrachtet werden, das heißt ob alle anspruchsberechtigten Frauen der Region innerhalb von 24 Monaten eine Einladung erhalten haben. Zudem ist zu kontrollieren, ob alle Teilnehmerinnen fristgerecht wieder eingeladen wurden.

Beim Vergleich der Selbsteinladungen der ersten und zweiten Runde ist zu beobachten, dass in allen drei Projekten der Anteil der Selbsteinladerinnen stark zurückgegangen ist. Dies ist ein zu erwartender und gewünschter Effekt, da er darauf hinweist, dass sich die Selbsteinladerinnen der ersten Runde in den regulären Screening-Ablauf einfügen. Auf diesen Aspekt wird im Rahmen der Teilnahmequote noch genauer eingegangen.

6.1.2. Teilnahmequote

Die Teilnahmequote drückt das Verhältnis der wahrgenommenen Termine zur Gesamtzahl der vergebenen Termine aus. Die Gesamtzahl setzt sich zusammen aus den Terminen, die anhand von Meldedaten entstanden sind und der Zahl der Termine, die von Selbsteinladerinnen wahrgenommen wurden. Termine von Selbsteinladerinnen, die nicht wahrgenommen wurden, fanden keine Berücksichtigung. Von jeder Frau wurde pro Runde ein Termin berücksichtigt.

Die allgemeine Formel zur Berechnung der Teilnahme lautet:

$$\frac{\text{auf Einladung teilgenommen} + \text{auf Selbsteinladung teilgenommen}}{\text{eingeladen} + \text{auf Selbsteinladung teilgenommen}} \times 100$$

Zusammenfassend wurden von den in der ersten organisatorischen Runde 152.371 verteilten Terminen 91,1% vom System vergeben und 8,9% auf Selbsteinladung zugewiesen. Auf die anhand von Meldedaten generierten Termine gab es eine Beteiligung von 48,1%.

Die Gesamtteilnahme berechnet sich aus der Summe der Selbsteinladerinnen und den auf Einladung teilgenommenen Frauen im Verhältnis zu den insgesamt vergebenen Terminen. Diese lag für die drei Projekte insgesamt bei 52,8%.

Das Modellprojekt Weser-Ems lag mit 61,6% nur wenig hinter den von den EU-Guidelines geforderten 70% zurück. Diese vergleichsweise hohe Teilnahmequote dürfte auf das Mammobil und seine Eigenschaft, die Distanz der Mammographie-Einheit zum Wohnort der Frau gering zu halten, zurückzuführen sein. Zudem bestand in Weser-Ems ein sehr kollegiales Verhältnis zwischen dem Projektteam des Screening-Programms und niedergelassenen Ärzten. Ebenfalls als teilnahmefördernd anzusehen, ist sicherlich die Ergänzung um ein Früherkennungsprogramm in einer Region mit einer, im Vergleich zu den anderen Modellregionen, geringeren Arztdichte pro Einwohner. Auch fand die Öffentlichkeitsarbeit in enger Zusammenarbeit mit Gemeinden, Frauengruppen und örtlichen Krankenkassen statt. Für eine Diskussion teilnahmefördernder Maßnahmen wird auf das Kapitel 5.7.2 verwiesen.

Die Gesamtteilnahmequote lag in Bremen bei 51,7% und in Wiesbaden bei 50,5%. Die beiden Werte lagen damit deutlich hinter den geforderten 70% zurück. Dies könnte zumindest teilweise durch eine weit verbreitete Durchführung vom grauen Screening begründet sein. Ein Beleg für diese Vermutung war die aktive Absage von Terminen: Viele Frauen, welche die Teilnahme am Screening-Programm ablehnten, begründeten ihre Absage damit, dass sie weiterhin beim niedergelassenen Arzt ihrer Wahl eine Vorsorge/Früherkennung durchführen lassen wollten. Für eine Diskussion über die Beweggründe zur aktiven Absage verweisen wir auf Abschnitt 4.2.8.

Eine Teilnahmequote von unter 70% bei der Einführung eines Screening-Programms ist im europäischen Vergleich kein Einzelfall. So lagen zum Beispiel Luxemburg (56%), Frankreich (50%) oder Belgien (28%) ebenfalls deutlich hinter den Anforderungen der EU-Guidelines zurück [IARC 2002].

In den folgenden Tabellen (Tabelle 6-3 und Tabelle 6-4) werden die Teilnahmequoten aufgeschlüsselt nach regulären und Selbsteinladerinnen für die drei Regionen präsentiert.

Teilnahmestatus	Bremen ^{a)}			Wiesbaden ^{a)}			Weser-Ems ^{b)}			Gesamt		
	Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %	
Termine gesamt	71.069	100,0%		58.340	100,0%		22.962	100,0%		152.371	100,0%	
Eingeladen	67.739	95,3%	100,0%	48.303	82,8%	100,0%	22.702	98,9%	100,0%	138.744	91,1%	100,0%
Selbsteinladerinnen	3.330	4,7%		10.037	17,2%		260	1,1%		13.627	8,9%	
auf Einl. teilgenommen	33.442	47,1%	49,4%	19.443	33,3%	40,3%	13.876	60,4%	61,1%	66.761	43,8%	48,1%
Teilnahme gesamt	36.772	51,7%		29.480	50,5%		14.136	61,6%		80.388	52,8%	

a) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 07/2001 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

b) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 05/2002 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

Tabelle 6-3: Teilnahmequote der ersten organisatorischen Runde

Teilnahmestatus	Bremen ^{a)}			Wiesbaden ^{a)}			Weser-Ems ^{b)}			Gesamt		
	Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %		Anzahl	in %	
Termine gesamt	18.823	100,0%		16.877	100,0%		4.466	100,0%		40.166	100,0%	
Eingeladen	18.605	98,8%	100,0%	16.156	95,7%	100,0%	4.432	99,2%	100,0%	39.193	97,6%	100,0%
Selbsteinladerinnen	218	1,2%		721	4,3%		34	0,8%		973	2,4%	
auf Einl. teilgenommen	10.190	54,1%	54,8%	9.469	56,1%	58,6%	2.969	66,5%	67,0%	22.628	56,3%	57,7%
Teilnahme gesamt	10.408	55,3%		10.190	60,4%		3.003	67,2%		23.601	58,8%	

a) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 07/2001 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

b) Anspruchsberechtigte, die anhand von Meldedaten zur Teilnahme im Zeitraum 05/2002 bis 09/2004 eingeladen wurden beziehungsweise zur Zielgruppe gehörten und bis zum 31.12.2004 teilgenommen haben.

Tabelle 6-4: Teilnahmequote der zweiten organisatorischen Runde

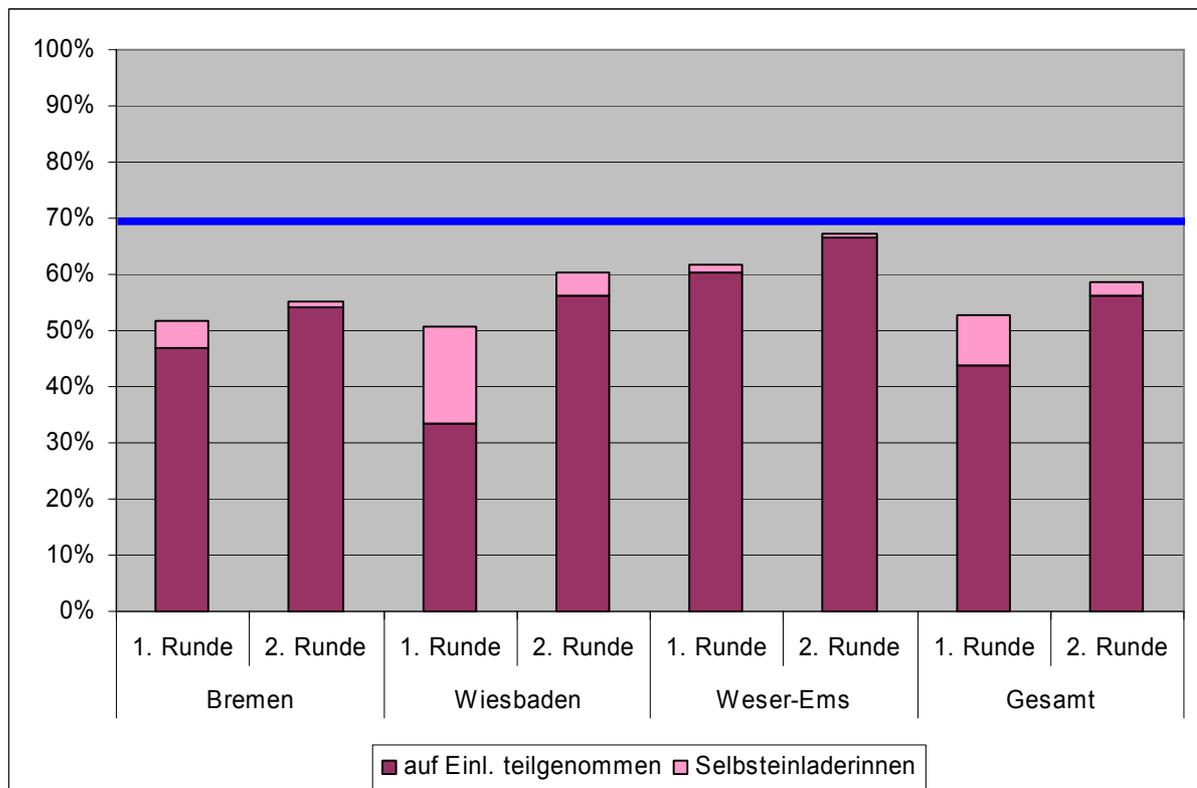


Abbildung 6-1: Vergleich der Teilnahme der ersten und zweiten organisatorischen Runde

Bei einem Vergleich der Gesamtteilnahme ist ersichtlich, dass für die zweite organisatorische Runde über den betrachteten Zeitraum ein Anstieg der Teilnahmequote insgesamt von 52,8% auf 58,8% zu verzeichnen ist.

Für die Betrachtung der Teilnahme der zweiten organisatorischen Runde sind zwei wichtige Aspekte zu berücksichtigen. Zum einen inwieweit die Frauen, die in der ersten Runde teilgenommen haben, wieder gekommen sind (Folge-Screening). Zum anderen wie hoch die Teilnahme der Frauen war, die in der ersten Runde nicht teilgenommen haben oder die in die Zielpopulation hineingelert sind (Erst-Screening). Am Beispiel Weser-Ems aus Tabelle 6-5 wird deutlich, wie diese beiden Gruppen die Gesamtteilnahme beeinflussen. In Weser-Ems wurden 4.466 Termine für die zweite Runde vergeben. Die Termine teilten sich auf in 60,5% Folge-Screening-Untersuchung und 39,5% Erst-Screening-Untersuchung. Für beide Gruppen kann eine eigene Teilnahmequote ermittelt werden. Dadurch, dass die Gruppe der Folge-Screening-Termine größer ist, nimmt die Teilnahmequote des Folge-Screenings (89,4%) einen stärkeren Einfluss auf die Gesamtteilnahmequote, als die des Erst-Screenings (33,3%), was eine Gesamtteilnahmequote von 67,2% ergibt.

	Bremen			Wiesbaden			Weser-Ems			gesamt		
	gesamt	Erst-Scr.	Folge-Scr.									
Anzahl Termine	18.823	8.041	10.782	16.877	6.961	9.916	4.466	1.765	2.701	40.166	16.767	23.399
Verteilung	100,0%	42,7%	57,3%	100,0%	41,2%	58,8%	100,0%	39,5%	60,5%	100,0%	41,7%	58,3%
Termine gesamt eingeladen	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Selbsteinladerinnen auf Einl. teilgenommen	98,8%	98,3%	99,3%	95,7%	97,5%	94,5%	99,2%	98,6%	99,7%	97,6%	98,0%	97,3%
	1,2%	1,7%	0,7%	4,3%	2,5%	5,5%	0,8%	1,4%	0,3%	2,4%	2,0%	2,7%
Teilnahme gesamt	54,1%	18,6%	80,7%	56,1%	21,6%	80,3%	66,5%	31,8%	89,1%	56,3%	21,2%	81,5%
	55,3%	20,3%	81,4%	60,4%	24,1%	85,8%	67,2%	33,3%	89,4%	58,8%	23,2%	84,2%

Tabelle 6-5: Gewichtung der Erst- und Folge-Screening-Untersuchung und ihr Einfluss auf die Teilnahmequote der zweiten organisatorischen Runde

Am Beispiel Wiesbaden wird deutlich, dass sich die Selbsteinladerinnen der ersten Runde in der zweiten Runde in den regulären Screening-Ablauf eingegliedert haben. Bei einem Vergleich der Selbsteinladerinnen der ersten organisatorischen Runde (17,2%) mit dem Anteil der Selbsteinladerinnen der Folge-Screening-Untersuchung der zweiten organisatorischen Runde (5,5%) ist davon auszugehen, dass ein Großteil der Frauen, die in der ersten Runde eigeninitiativ am Screening teilgenommen haben, in der zweiten Runde auf ihre Wiedereinladung hin erschienen sind. Dies wird dadurch bekräftigt, dass 85,8% der Teilnehmerinnen der ersten Runde in der zweiten Runde erneut teilgenommen haben.

Um das Teilnahmeverhalten altersbedingt zu beurteilen, wurden die Teilnehmerinnen konform der EU-Guidelines in vier Altersgruppen eingeteilt und die Teilnahmequote für die einzelnen Altersgruppen berechnet.

Die altersspezifische Teilnahmequote ist für die Erst-Screening-Untersuchung der ersten organisatorischen Runde und die Folge-Screening-Untersuchungen in den vier Altersgruppen nahezu identisch (in Abbildung 6-2 exemplarisch für Weser-Ems dargestellt, für die Absolutzahlen verweisen wir auf Anhang C).

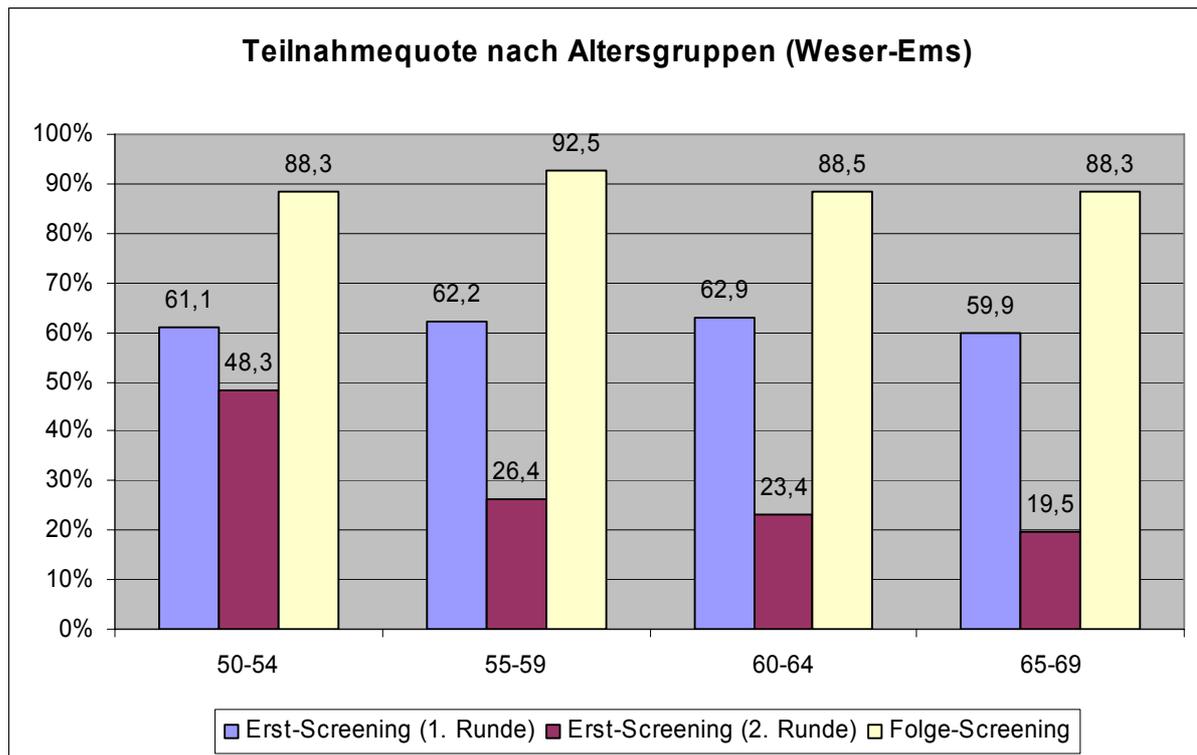


Abbildung 6-2: Teilnahmequote nach Altersgruppen

Eine etwas differenziertere Betrachtung ist für die Erst-Screening-Untersuchungen der zweiten organisatorischen Runde notwendig. Dadurch, dass die Daten der Nicht-Teilnehmerinnen der ersten organisatorischen Runde in regelmäßigen Abständen anonymisiert wurden, ist es für die Erst-Screening-Untersuchungen der zweiten organisatorischen Runde nicht möglich, festzustellen, welche Frauen zu der Gruppe gehören, die ihre erste Einladung erhalten hat, und welche zu der Gruppe gehörten, die in der ersten organisatorischen Runde nicht teilgenommen hat und in der zweiten Runde ihre zweite Einladung erhalten hat. Diese Vermischung der Gruppen erschwert die Analyse, wie in der zweiten organisatorischen Runde die Akzeptanz seitens der Frauen aussieht, die das erste Mal (in der Region) mit dem Programm in Kontakt kommen. Eine Annäherung über die Akzeptanz gibt die Analyse der Altersgruppe der 50- bis 54-Jährigen, da in dieser Altersgruppe die jüngeren Frauen vertreten sind, die in die Zielgruppe hineingelert sind und somit ihre erste Einladung erhalten.

Auffällig und zu erwarten ist, dass die Teilnahmequote für die Erst-Screening-Untersuchung der zweiten organisatorischen Runde in der Altersgruppe 50-54 gegenüber den anderen Altersgruppen erhöht ist.

In dieser Altersgruppe muss zwischen den in die Zielpopulation hineingelerten Frauen und den Nichtteilnehmerinnen der ersten organisatorischen Runde differenziert werden. Die Frauen, die in die Zielgruppe hineingelert sind, kommen mit einer deutlich höheren Wahrscheinlichkeit als die Frauen, die in der ersten Runde nicht teilgenommen haben. Aus diesem Grund fällt die Teilnahmequote in dieser Altersgruppe insgesamt höher aus als in den anderen drei Gruppen.

Die altersspezifische Teilnahmequote, dargestellt am Beispiel Weser-Ems in Abbildung 6-3 verdeutlicht diese Verteilung in der Altersgruppe der 50- bis 54-Jährigen. Die Teilnahmequote für die Erst-Screening-Untersuchung der zweiten organisatorischen Runde, also Frauen im Alter von 50 und 51 Jahren, nähert sich der Teilnahmequote für die Erst-Screening-Untersuchung der ersten organisatorischen Runde an. Ab einem Alter von 52 Jahren und aufwärts ist ein Rückgang der Teilnahme zu beobachten. Bei den Nichtteilnehmerinnen handelt es sich hauptsächlich um die Frauen, die bereits in der ersten organisatorischen Runde nicht teilgenommen haben. Dies zeigt, dass die Akzeptanz des Programms in der zweiten Runde erhalten bleibt.

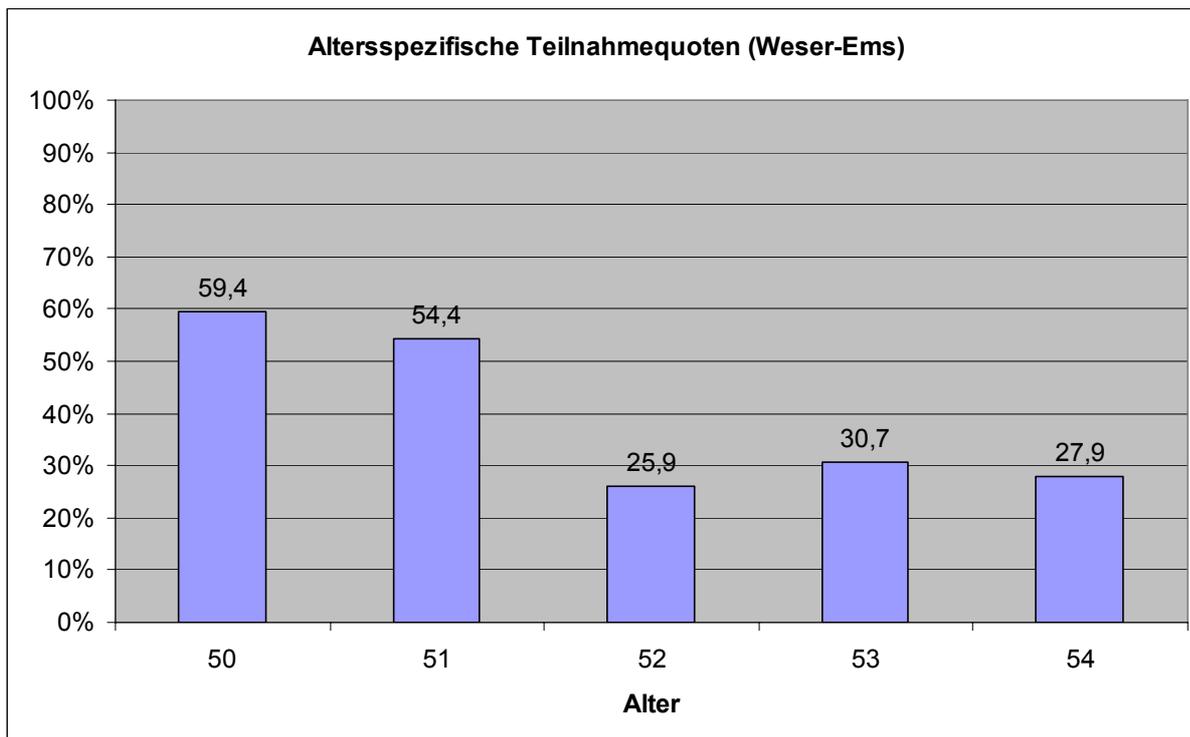


Abbildung 6-3: Altersspezifische Teilnahmequote der Erst-Screening-Untersuchung in der zweiten organisatorischen Runde.

6.1.3. Umgang mit Altersgrenzen

Im Laufe der Modellprojekte haben auch Frauen eine Einladung erhalten, die aufgrund der Datenlage nicht zur Gruppe der Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren gehörten. Dafür gibt es unterschiedliche Ursachen. Es handelte sich zum Teil um Frauen, die ihren Termin so verschoben haben, dass sie zum Zeitpunkt der Untersuchung noch nicht oder nicht mehr zur Zielpopulation gehörten. Bei einem Teil der Frauen handelte es sich auch um Selbsteinladerinnen, die geringfügig außerhalb der Zielgruppe lagen. Diese Fälle sind auf Fehler im Einladungssekretariat zurückzuführen. Etwa die Hälfte der Fälle insgesamt stammt aus dem Jahr 2001 – aus der Zeit vor der Anfang 2002 eingeführten Screening-Software der Modellprojekte.

Die Fälle, die nicht zur definierten Zielgruppe gehörten, wurden in der Ergebnisauswertung dieses Berichtes nicht verwendet.

Weiterhin ist zu bemerken, dass im Modellprojekt Wiesbaden bei einem Teil der Nicht-Teilnehmerinnen das Alter durch eine Anonymisierung nicht mehr ermittelbar war. Die Frauen mit unbekanntem Alter wurden für die Berechnung der Einladungs- und Teilnahmequote berücksichtigt, konnten aber für die altersspezifische Auswertung nicht herangezogen werden.

	Bremen	Wiesbaden	Weser-Ems
Termine	90.310	75.353	27.428
eingeladen <50 oder >70	413	130	0
teilgenommen <50 oder >70	60	74	0
Alter unbekannt	6	9.635	1

Tabelle 6-6: Termine außerhalb der Zielgruppe und Datensätze mit fehlendem Geburtsdatum

6.1.4. Unschärfe durch anonymisierte Daten

Selbsteinladerinnen, die bereits eine Einladung erhalten hatten und deren Daten zum Zeitpunkt der Selbsteinladung anonymisiert waren, konnten nicht reidentifiziert werden. Für diese Klientinnen musste ein neuer Datensatz angelegt werden, was unvermeidbar eine Dublettenbildung zur Folge hatte, die nicht als solche erkannt werden konnte. Diese Fälle führen zu einem Anstieg der Einladungsquote und zu einer Verringerung der Teilnahmequote. Eine Quantifizierung des Effektes ist aufgrund der Datenlage nicht möglich.

6.2. Medizinische Evaluation

Bei der Betrachtung der medizinischen Leistungs- und Surrogat-Parameter werden grundsätzlich Prävalenz- und Inzidenz-Runden unterschieden. Die Ergebnisse der Prävalenz-Runde, also ersten Screening-Untersuchungen der Frauen, spiegeln in erster Linie den vor dem Screening bestehenden Status in der Zielbevölkerung wider. Eine Inzidenz-Runde, also eine regelmäßig wiederholte Screening-Untersuchung der Frau, gibt das Ergebnis des Screenings unter der Voraussetzung, dass regelmäßiges Screening bereits durchgeführt wird, wieder. Zur Bewertung der medizinischen Ergebnisse des Screenings werden dementsprechend für die Prävalenz- und die Inzidenz-Runden verschiedene Anforderungen gestellt.

Bei der Auswertung der Ergebnisse der Modellprojekte müssen dementsprechend die Erst-Screening-Untersuchungen der ersten *und* zweiten organisatorischen Runde als Prävalenz-Runde zusammengefasst und beurteilt werden. Nur die Folge-Screening-Untersuchungen in der zweiten organisatorischen Runde liefern die ersten Ergebnisse einer Inzidenz-Runde. Ein Vergleich lediglich auf die organisatorischen Runden bezogen würde das Problem ergeben, dass sich die Gruppe der Teilnehmerinnen der zweiten organisatorischen Runde zu zirka 20% aus Erst-Teilnehmerinnen zusammensetzt, was den Effekt des Folge-Screenings bei unterlassener Trennung verzerren würde.

Aufgrund dieser Betrachtungsweise ergeben sich im Vergleich zwischen den Einladungs- und Teilnahmedaten, die nach organisatorischen Runden ausgewertet wurden, andere Größen bezüglich der Anzahl der wahrgenommenen Termine als bei der medizinischen Auswertung. Die Anzahl der Teilnehmerinnen aus der Betrachtung der Teilnahmedaten der ersten organisatorischen Runde (Tabelle 6-4) beträgt insgesamt 80.388 Frauen. Die Teilnehmerinnenzahl der zweiten organisatorischen Runde lag bei 23.601 Frauen (Tabelle 6-5) von denen 23,2% (5.475 Frauen) Erstteilnehmerinnen (Tabelle 6-6) waren, die bei der Betrachtung der medizinischen Daten der Prävalenz-Runde hinzuzurechnen sind.

Für die Auswertung der medizinischen Daten wurde ein kürzerer Bezugszeitraum gewählt als bei der Ermittlung der Einladungs- und Teilnehmeraten um sicherzustellen, dass alle Untersuchungen regelgerecht abgeschlossen waren. Somit fanden zum Beispiel 82.896 (Tabelle 6-7) der insgesamt 85.863 Fälle von Erst-Screening-Untersuchungen Berücksichtigung bei der medizinischen Auswertung der Prävalenz-Runde.

Die Ergebnisse der Modellprojekte wurden anhand der Vorgaben der EU-Guidelines, soweit vorhanden, bewertet. In den Guidelines werden für die Ergebnisse der Auswertungsparameter Mindestanforderungen gestellt sowie Empfehlungen ausgesprochen. Bei den Mindestanforderungen handelt es sich um akzeptable Ergebnisse eines qualitätsgesicherten Screening-Programms, wohingegen die Empfehlungen Zielwerte der Qualitätsverbesserung darstellen. Wie die folgenden Ergebnisse zeigen, wurde in den drei Projekten qualitätsgesichertes Mammographie-Screening betrieben und die (Mindest-) Anforderungen der EU-Guidelines erfüllt. Die Tatsache, dass bei einer Reihe von Parametern sogar die Empfehlungen der EU-Guidelines erreicht werden konnten, zeugt von einer überdurchschnittlich hohen Qualität in allen drei Modellprojekten. Die Zwischenergebnisse der Modellprojekte wurden regelmäßig, unter anderem im Rahmen des Röntgenkongresses, präsentiert und publiziert.

6.3. Brustkrebs-Entdeckungsrate

Die Brustkrebs-Entdeckungsrate gibt an, bei wie vielen Frauen pro Tausend Teilnehmerinnen ein Karzinom im Screening entdeckt werden konnte. Sie ist ein wichtiger Surrogat-Parameter, der bis zum Zeitpunkt, an dem eine Mortalitätsevaluation durchgeführt werden kann, eine Aussage über den möglichen Nutzen des Mammographie-Screenings erlaubt. Die Brustkrebs-Entdeckungsrate lässt Rückschlüsse auf die Qualität der Erstellung, Befundung und der Abklärungsdiagnostik zu.

Die Entdeckungsrate wird hierzu mit der so genannten Hintergrundinzidenz verglichen. Die Hintergrundinzidenz ist diejenige Inzidenz, die in der Zielpopulation ohne ein Screening-Programm zu erwarten wäre. Die Diskussion, welche Hintergrundinzidenz anzusetzen ist, wurde bereits in Abschnitt 2.1.3 geführt. Die EU-Guidelines empfehlen, dass die Brustkrebs-Entdeckungsrate bei Erst-Screening-Untersuchungen über dem dreifachen und bei Folge-Screening-Untersuchungen über dem 1,5-fachen der Hintergrundinzidenz liegen sollte.

Die Brustkrebs-Entdeckungsrate errechnet sich aus dem Verhältnis der entdeckten Karzinome zur Anzahl der Teilnehmerinnen multipliziert mit tausend:

$$\frac{\text{Anzahl Frauen mit entdecktem Karzinom}}{\text{Anzahl Teilnehmerinnen}} \times 1000$$

Die sich daraus ergebenden Zahlen der Modellprojekte sind für die Prävalenz-Runde in Tabelle 6-7 und für die Inzidenz-Runde in Tabelle 6-8 dargestellt.

Brustkrebs-Entdeckungsrate		Bremen ^{a)}	Wiesbaden ^{a)}	Weser-Ems ^{b)}	gesamt
auf Einladung teilgenommen	Teilnehmerinnen	34.319	20.533	14.105	68.957
	Karzinome	295	203	115	613
	Anteil pro 1.000	8,6	9,9	8,2	8,9
	95% KI	7,6 - 9,6	8,6 - 11,3	6,7 - 9,8	8,2 - 9,6
Selbsteinladerinnen	Teilnehmerinnen	3.462	10.209	268	13.939
	Karzinome	34	87	4	125
	Anteil pro 1.000	9,8	8,5	14,9	9,0
	95% KI	6,8 - 13,7	6,8 - 10,5	4,1 - 37,8	7,5 - 10,7
alle Teilnehmerinnen	Teilnehmerinnen	37.781	30.742	14.373	82.896
	Karzinome	329	290	119	738
	Anteil pro 1.000	8,7	9,4	8,3	8,9
	95% KI	7,8 - 9,7	8,4 - 10,6	6,9 - 9,9	8,3 - 9,6

a) Teilnehmerinnen im Zeitraum 07/2001 bis 09/2004

b) Teilnehmerinnen im Zeitraum 05/2002 bis 06/2004

Tabelle 6-7: Brustkrebs-Entdeckungsrate der Erst-Screening-Untersuchung aus erster und zweiter organisatorischer Runde

Brustkrebs-Entdeckungsrate		Bremen ^{a)}	Wiesbaden ^{a)}	Weser-Ems ^{b)}	gesamt
auf Einladung teilgenommen	Teilnehmerinnen	8.336	7.522	946	16.804
	Karzinome	47	46	5	98
	Anteil pro 1.000	5,6	6,1	5,3	5,8
	95% KI	4,1 - 7,5	4,5 - 8,1	1,7 - 12,3	4,7 - 7,1
Selbsteinladerinnen	Teilnehmerinnen	77	548	6	631
	Karzinome	0	2	0	2
	Anteil pro 1.000	0,0	3,6	0,0	3,2
	95% KI	0,0 - 46,8	0,4 - 13,1	0,0 - 459,3	0,4 - 11,4
alle Teilnehmerinnen	Teilnehmerinnen	8.413	8.070	952	17.435
	Karzinome	47	48	5	100
	Anteil pro 1.000	5,6	5,9	5,3	5,7
	95% KI	4,1 - 7,4	4,4 - 7,9	1,7 - 12,2	4,7 - 7,0

Tabelle 6-8: Brustkrebs-Entdeckungsrate der Folge-Screening-Untersuchung

Die Hintergrundinzidenz ist aus den Angaben der jeweiligen Krebsregister zu ermitteln. Wie in Abschnitt 2.1.3 erläutert wurde, wird für den Abschlussbericht die Inzidenz des Saarländischen Krebsregisters von 2,5 Karzinomen pro Tausend Frauen verwendet. Für die Betrachtung der Entdeckungsraten ergeben sich aus der Inzidenz errechnete Mindestwerte für das Erst-Screening von 7,5 (3 x 2,5) und für das Folge-Screening von 3,75 (1,5 x 2,5) jeweils pro 1.000 Frauen.

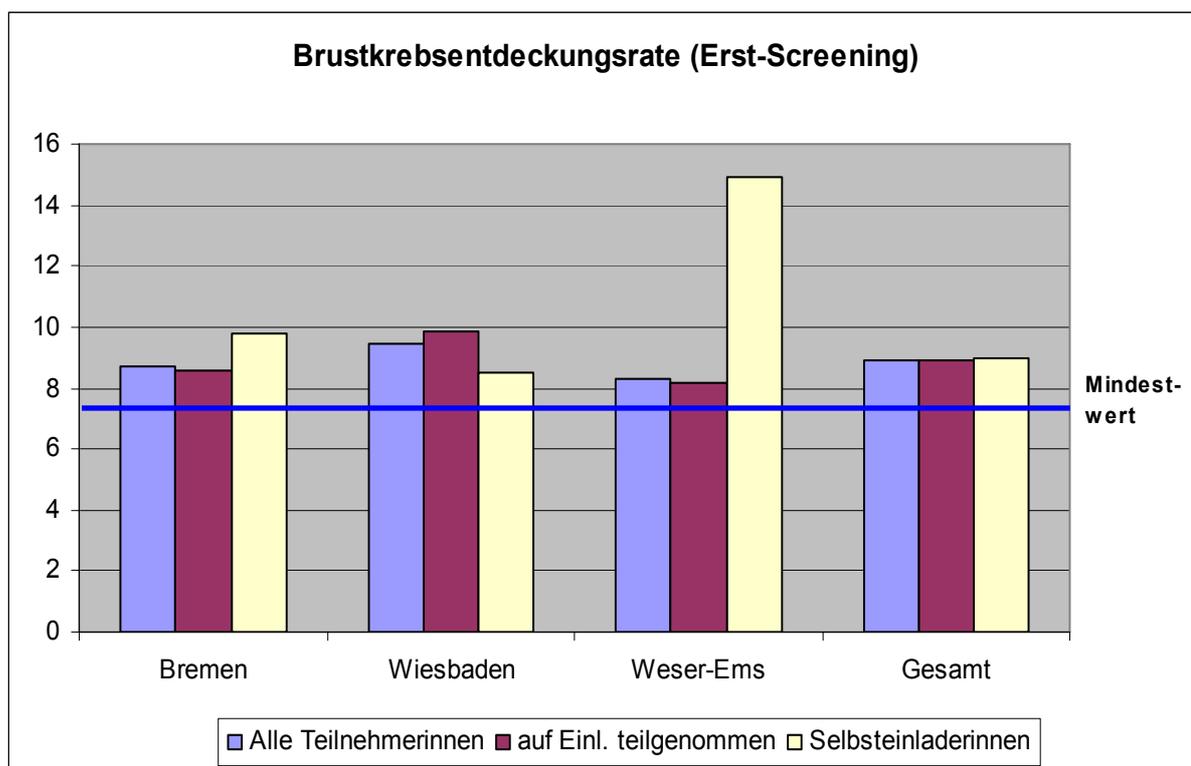


Abbildung 6-4: Brustkrebs-Entdeckungsrate der Erst-Screening-Untersuchung

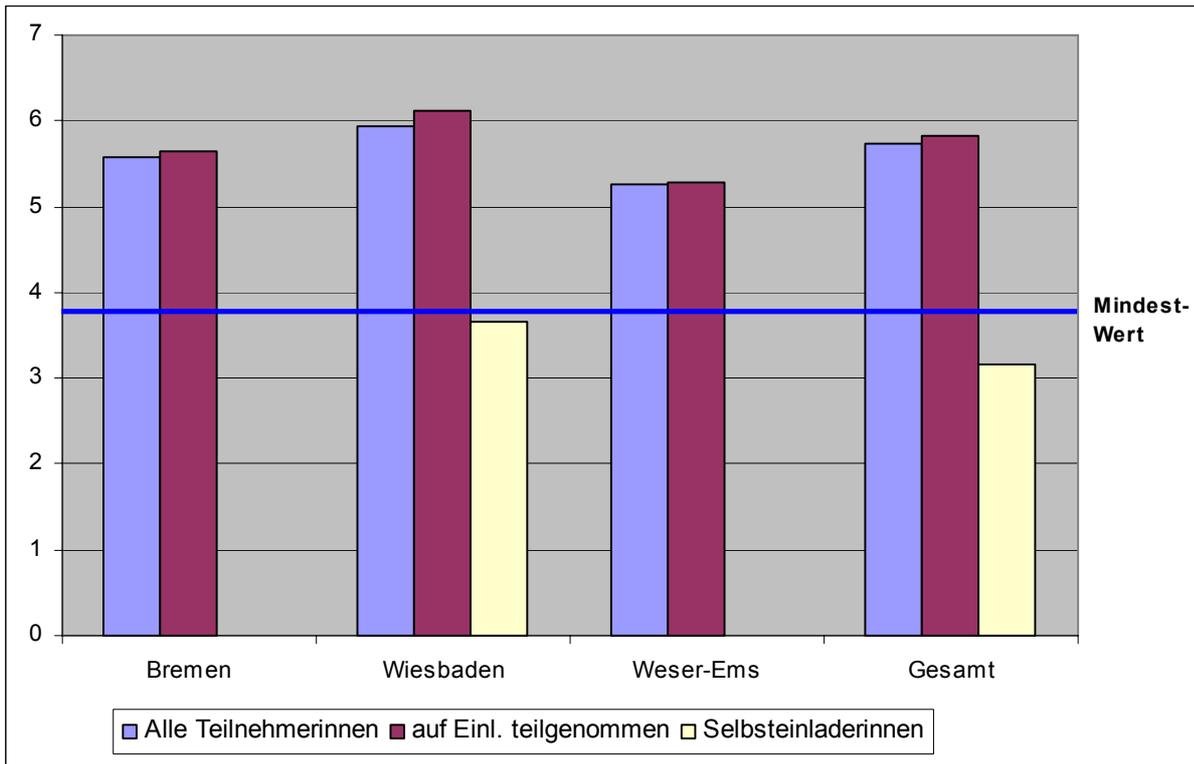


Abbildung 6-5: Brustkrebs-Entdeckungsrate der Folge-Screening-Untersuchung

Aus Tabelle 6-7 und Abbildung 6-4 geht hervor, dass die geforderten 7,5 Karzinome pro Tausend Frauen für die Erst-Screening-Untersuchung von allen drei Projekten erreicht und überschritten werden konnte (Bremen: 8,7; Wiesbaden: 9,4; Weser-Ems: 8,3). Einzeln betrachtet, ist dies sowohl für die auf Einladung teilgenommenen Frauen als auch für die Selbsteinladerinnen zutreffend. Für die Gesamtbetrachtung liegt die Brustkrebs-Entdeckungsrate der Selbsteinladerinnen nahe bei der Entdeckungsrate der Teilnehmerinnen auf Einladung. Die Selbsteinladerinnen beeinflussen das Gesamtergebnis durch die relativ geringen Zahlen ohnehin nur bedingt.

Betrachtet man die Zahlen der Selbsteinladerinnen gesondert, ist festzustellen, dass in Weser-Ems beim Erst-Screening die Entdeckungsrate erhöht ausfällt. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass sich in dieser Region gerade in der ersten Runde symptomatische Frauen eigeninitiativ um eine Screening-Untersuchung bemüht haben. Aufgrund der geringen Zahlen kann darüber jedoch keine statistisch gesicherte Aussage getroffen werden (Konfidenzintervall: 4,1 - 37,8).

Wie aus Tabelle 6-8 und Abbildung 6-5 ersichtlich ist, liegt die Brustkrebs-Entdeckungsrate für das Folge-Screening ebenfalls in allen drei Projekten über dem Mindestwert von 3,75 (Bremen: 5,6; Wiesbaden: 5,9; Weser-Ems: 5,3). Im Vergleich zur ersten Runde sind die Entdeckungsraten somit niedriger. Dies ist zu erwarten und spiegelt sich in dem geringeren Zielwert wider, da es sich beim Folge-Screening um eine voruntersuchte Bevölkerung handelt, aus der durch die vorherigen Screening-Untersuchungen bereits ein Großteil der Karzinome, insbesondere der großen Tumoren, herausgefiltert wurde.

6.4. Größen- und Stadienverteilung

Neben der Brustkrebs-Entdeckungsrate gehören die Größen- und Stadienverteilung zu den wichtigsten Surrogat-Parametern für die Evaluation eines Screening-Programms. Die Stadienverteilung spiegelt die Größe der entdeckten Karzinome wider und beinhaltet Informationen darüber, ob Lymphknoten befallen sind oder eine Metastasierung vorliegt.

Zur Einteilung in verschiedene Tumorstadien wird die TNM-Klassifikation verwendet (T=Tumorgröße, N=Lymphknotenbefall, M=Metastasierung).

Für die Tumorgröße ist dabei der größte Herd ausschlaggebend. Bei multiplen Herden oder beidseitigem Befall der Brust ist der größte auftretende Herd ausschlaggebend für die T-Einteilung und nicht die Ausdehnung der gesamten Läsion. Eine Frau mit Karzinom(en) ist dementsprechend nur einmal in die Auswertung eingegangen.

Um eine feinere Abstufung zu erhalten, wurde die Gruppe pT1c aufgeteilt in pT1c klein (11-15 mm) und pT1c groß (16-20 mm).

Da sich die Aussicht auf vollständige Heilung und der generelle Krankheitsverlauf mit zunehmender Größe des Tumors und insbesondere mit Lymphknotenbefall beziehungsweise Fernmetastasierung drastisch verschlechtert, ist eine günstige Stadienverteilung der entdeckten Karzinome ein wichtiges Indiz für eine mögliche Mortalitätsreduktion. Entsprechend ist es Ziel des Screenings, die Anzahl der Karzinome im Stadium II oder gravierender (Stadium II+) zu senken. Zum Stadium II+ zugehörig sind jene Karzinome, die größer als 20 mm sind und/oder bei denen die Lymphknoten befallen sind und/oder wo sich Metastasen gebildet haben.

Als Früherkennungsprogramm bewirkt das Mammographie-Screening zum einen, dass große/fortgeschrittene Tumoren aus der Zielpopulation herausgefiltert werden. Dieser Effekt ist eine Folge der Erst-Screening-Untersuchung. Durch die Regelmäßigkeit der Screening-Untersuchungen in Form des Folge-Screenings werden die Karzinome in ihren Anfängen und möglichst im Stadium 0 (in situ) oder Stadium I diagnostiziert, das heißt als kleine Tumoren, die noch nicht die Lymphknoten befallen und keine Metastasen gebildet haben. Tabelle 6-9 und Tabelle 6-10 beinhalten die relativen Stadienverteilungen der Erst- und Folge-Screening-Untersuchung.

Die Verschiebung zugunsten einer günstigeren Stadienverteilung vom Erst-Screening zum Folge-Screening spiegelt sich in den Ergebnissen der Modellprojekte wider.

	Bremen			Wiesbaden			Weser-Ems			gesamt		
	N	%	Σ %	n	%	Σ %	n	%	Σ %	n	%	Σ %
pTis	63	19,1%	19,1%	47	16,2%	16,2%	23	19,3%	19,3%	133	18,0%	18,0%
pT1ab	94	28,6%	47,7%	92	31,7%	47,9%	23	19,3%	38,7%	209	28,3%	46,3%
pT1c_klein	68	20,7%	68,4%	73	25,2%	73,1%	27	22,7%	61,3%	168	22,8%	69,1%
pT1c_groß	40	12,2%	80,5%	31	10,7%	83,8%	12	10,1%	71,4%	83	11,2%	80,4%
pT2	51	15,5%	96,0%	44	15,2%	99,0%	24	20,2%	91,6%	119	16,1%	96,5%
pT3	5	1,5%	97,6%	2	0,7%	99,7%	1	0,8%	92,4%	8	1,1%	97,6%
pT4	3	0,9%	98,5%	1	0,3%	100,0%	2	1,7%	94,1%	6	0,8%	98,4%
pTx	5	1,5%	100,0%	0	0,0%	100,0%	7	5,9%	100,0%	12	1,6%	100,0%
alle Stadien	329	100,0%	100,0%	290	100,0%	100,0%	119	100,0%	100,0%	738	100,0%	100,0%

Tabelle 6-9: Größenverteilung der bei einer Erst-Screening-Untersuchung diagnostizierten Karzinome

	Bremen			Wiesbaden			Weser-Ems			gesamt		
	n	%	Σ %	n	%	Σ %	N	%	Σ %	n	%	Σ %
pTis	12	25,5%	25,5%	12	25,0%	25,0%	1	20,0%	20,0%	25	25,0%	25,0%
pT1ab	13	27,7%	53,2%	14	29,2%	54,2%	2	40,0%	60,0%	29	29,0%	54,0%
pT1c_klein	11	23,4%	76,6%	17	35,4%	89,6%	2	40,0%	100,0%	30	30,0%	84,0%
pT1c_groß	5	10,6%	87,2%	2	4,2%	93,8%	0	0,0%	100,0%	7	7,0%	91,0%
pT2	5	10,6%	97,9%	2	4,2%	97,9%	0	0,0%	100,0%	7	7,0%	98,0%
pT3	1	2,1%	100,0%	1	2,1%	100,0%	0	0,0%	100,0%	2	2,0%	100,0%
pT4	0	0,0%	100,0%	0	0,0%	100,0%	0	0,0%	100,0%	0	0,0%	100,0%
pTx	0	0,0%	100,0%	0	0,0%	100,0%	0	0,0%	100,0%	0	0,0%	100,0%
alle Stadien	47	100,0%	100,0%	48	100,0%	100,0%	5	100,0%	100,0%	100	100,0%	100,0%

Tabelle 6-10: Größenverteilung der bei einer Folge-Screening-Untersuchung diagnostizierten Karzinome

Auffällig bei einem Vergleich von Tabelle 6-9 und Tabelle 6-10 ist der wachsende Anteil an diagnostizierten In-Situ-Karzinomen von 18% für das Erst-Screening auf 25% im Folge-Screening. Der relative Anstieg lässt sich zum einen damit erklären, dass im Verhältnis weniger invasive Karzinome diagnostiziert wurden, was für die Folge-Screening-Untersuchung ein gewünschter Effekt ist, da es sich um eine voruntersuchte Klientel handelt. Zum anderen kann von einer verbesserten Diagnostik in Bezug auf In-Situ-Karzinome ausgegangen werden, da die Radiologen nach zwei Jahren Befundung In-Situ-Karzinome leichter entdecken als zu Beginn der Projektlaufzeit. Dieser Umstand wurde unterstützt durch die Möglichkeit des Vergleichs mit Voraufnahmen bei der Folge-Screening-Untersuchung, was eine erleichterte Erkennung von Veränderungen ermöglichte.

Für den Vergleich sind die Gruppen pT1ab und pT1c (≤ 15) sehr wichtig. Bei der Gruppe pT1ab ist insgesamt ein geringer Anstieg von 28,3% im Erst-Screening auf 29,0% im Folge-Screening festzustellen. Die Gruppe pT1c (≤ 15) nimmt im Folge-Screening einen Anteil von 30,0% statt 22,8% im Erst-Screening ein. Gemeinsam machen sie im Folge-Screening einen Anteil von 59,0% gegenüber 51,1% im Erst-Screening aus. Die Gruppe pT1c (> 15) fiel bei einer relativen Verringerung von 11,2% auf 7,0% geringer aus, ebenso die Gruppe der pT2-Tumoren, die von 16,1% auf 7,0% sank. Da sich die Gruppen pT3, pT4 und pTx nicht maßgeblich verändert haben, kann von einer positiven Verschiebung zu Gunsten der Gruppen der kleinen Tumoren gesprochen werden. Die nachfolgenden Graphiken veranschaulichen diesen Effekt.

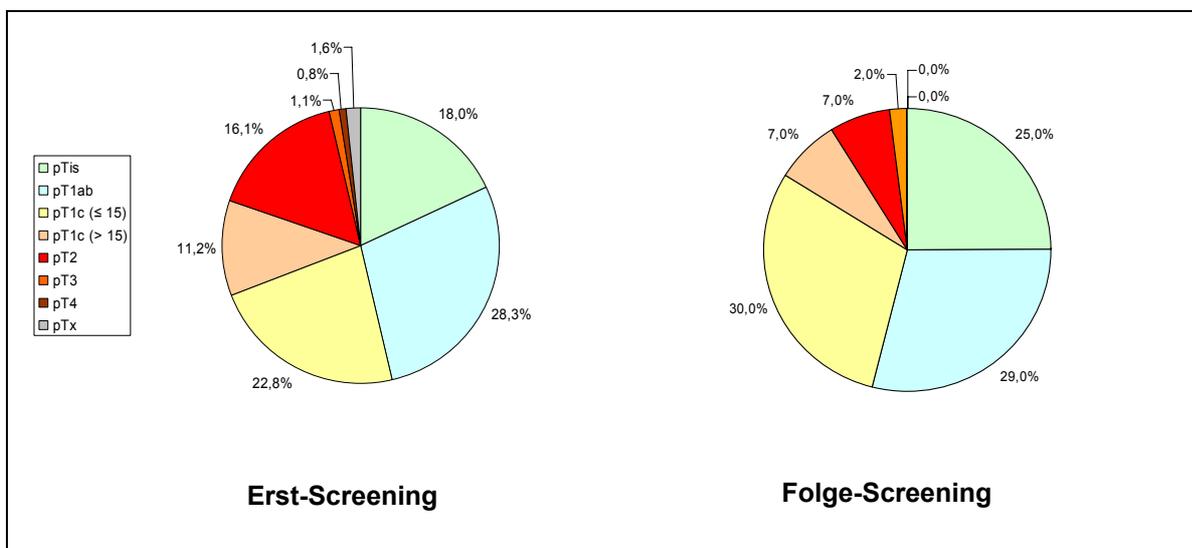


Abbildung 6-6: Vergleich der Größenverteilung im Erst-Screening und im Folge-Screening

Neben der Größe der entdeckten Karzinome spielt der Lymphknotenbefall für die klinische Stadieneinteilung eine wichtige Rolle, da auch kleine Karzinome zum Stadium II gerechnet werden, sofern die Lymphknoten befallen sind. Dadurch, dass die Wahrscheinlichkeit eines Lymphknotenbefalls stark von der Größe des Tumors abhängig ist, ist der relative Rückgang des Lymphknotenbefalls ein durch den Rückgang des Anteils großer Tumoren bedingter Prozess.

Die Fälle ohne Lymphknotenbefall sind in Tabelle 6-11 und Tabelle 6-12 in den mit N-beschrifteten Zeilen zusammengefasst. Darunter wurden auch die In-Situ-Karzinome gezählt, bei denen die Lymphknoten nicht untersucht wurden, da diese per Definition nicht die Lymphknoten befallen.

Unter N+ fallen die Fälle mit Lymphknotenmetastasen und unter Nx sind die Fälle aufgelistet, bei denen ein Befall nicht bekannt oder beurteilbar ist.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
N-	261	79,3%	240	82,8%	96	80,7%	597	80,9%
N+	62	18,8%	46	15,9%	16	13,4%	124	16,8%
Nx	6	1,8%	4	1,4%	7	5,9%	17	2,3%
Summe	329	100,0%	290	100,0%	119	100,0%	738	100,0%

Tabelle 6-11: Lymphknotenstatus bei Karzinomen im Erst-Screening

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
N-	41	87,2%	43	89,6%	5	100,0%	89	89,0%
N+	6	12,8%	4	8,3%	0	0,0%	10	10,0%
Nx	0	0,0%	1	2,1%	0	0,0%	1	1,0%
Summe	47	100,0%	48	100,0%	5	100,0%	100	100,0%

Tabelle 6-12: Lymphknotenstatus bei Karzinomen im Folge-Screening

Tabelle 6-11 zeigt, dass sich die drei Modellprojekte bezüglich des Anteils tumorfreier Lymphknoten nicht stark voneinander unterscheiden. Die Fälle ohne Befall lagen bei der Erst-Screening-Untersuchung insgesamt bei zirka 81% (Bremen: 79%; Wiesbaden: 83%; Weser-Ems: 81%). Im Vergleich dazu ist für die Folge-Screening-Untersuchungen eine Erhöhung des Anteils der Fälle ohne Lymphknotenbefall von insgesamt 81% auf 89% zu beobachten (Bremen: 87%; Wiesbaden: 90%; Weser-Ems: 100%). Wegen der geringen Anzahl von Fällen in Weser-Ems im Folge-Screening ist eine statistisch gesicherte Aussage über den Lymphknotenbefall hier jedoch nicht möglich. Die Ergebnisse sind graphisch in Abbildung 6-7 aufbereitet.

Über Fernmetastasen, das heißt die Streuung eines malignen Tumors, kann anhand der in den Screening-Modell-Projekten erhobenen Daten keine Aussage getroffen werden, da die Dokumentation seitens der Krankenhäuser an dieser Stelle häufig unvollständig war.

In Bezug auf die Einteilung in Stadien und die Betrachtung der Stadium-II+-Tumoren ist dies ein zu vernachlässigender Faktor, da die meisten Fälle mit Fernmetastasen in der Gruppe der großen Tumoren oder der Gruppe mit befallenen Lymphknoten zu finden sind.

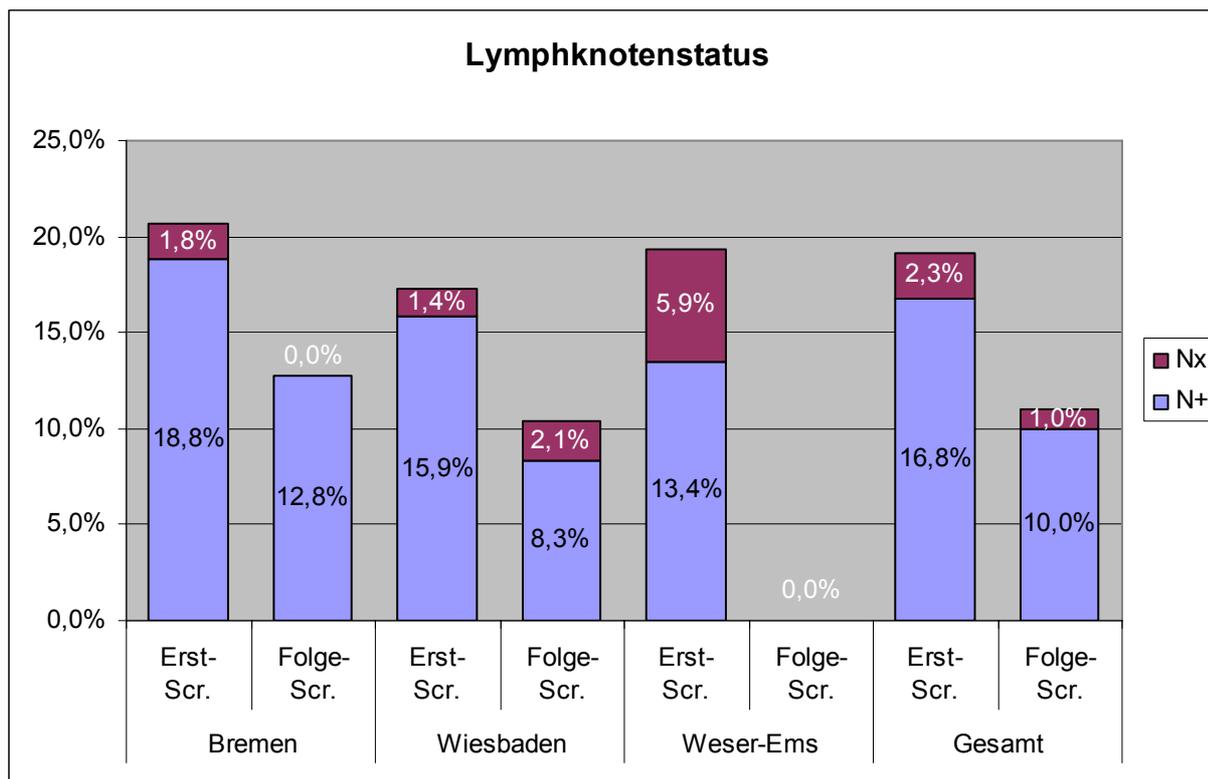


Abbildung 6-7: Vergleich der Anteile an Tumoren mit Lymphknotenbefall bei Erst- und Folge-Screening

Größeneinteilung und Status der Lymphknoten bilden die Grundlage für die Stadieneinteilung entsprechend der EU-Guidelines, siehe hierzu Tabelle 6-13. Die In-Situ-Karzinome, bei denen keine Lymphknoten exzidiert wurden, sind dem Stadium 0 zuzuordnen.

Stadium	T	N	M
Stadium 0	<ul style="list-style-type: none"> • Tis • Tis 	<ul style="list-style-type: none"> • N0 • NX 	<ul style="list-style-type: none"> • M0 • M0
Stadium I	<ul style="list-style-type: none"> • T1 	<ul style="list-style-type: none"> • N0 	<ul style="list-style-type: none"> • M0
Stadium IIA	<ul style="list-style-type: none"> • T0 • T1 • T2 	<ul style="list-style-type: none"> • N1 • N1 • N0 	<ul style="list-style-type: none"> • M0 • M0 • M0
Stadium IIB	<ul style="list-style-type: none"> • T2 • T3 	<ul style="list-style-type: none"> • N1 • N0 	<ul style="list-style-type: none"> • M0 • M0
Stadium IIIA	<ul style="list-style-type: none"> • T0 • T1 • T2 • T3 • T3 	<ul style="list-style-type: none"> • N2 • N2 • N2 • N1 • N2 	<ul style="list-style-type: none"> • M0 • M0 • M0 • M0 • M0
Stadium IIIB	<ul style="list-style-type: none"> • T4 • jedes T 	<ul style="list-style-type: none"> • jedes N • N3 	<ul style="list-style-type: none"> • M0 • M0
Stadium IV	<ul style="list-style-type: none"> • jedes T 	<ul style="list-style-type: none"> • jedes N 	<ul style="list-style-type: none"> • M1

Tabelle 6-13: Stadieneinteilung nach EU-Guidelines

Abbildung 6-8 stellt den Anteil an Stadium-II+-Tumoren an der Gesamtzahl der diagnostizierten Karzinome dar. Die Karzinome (außer in situ) zu denen die Größe (Tx) oder der Status der Lymphknoten (Nx) nicht bekannt war, gingen nicht in die Berechnung ein.

Der Anteil der bei der Erst-Screening-Untersuchung entdeckten Stadium-II+-Tumoren lag in allen drei Projekten deutlich über dem der Folge-Screening-Untersuchung. Insgesamt ist ein deutlicher Rückgang von 26,4% auf 14,0% zu verzeichnen. Damit lag der Anteil bei der Erst-Screening-Untersuchung knapp über der von der dritten Auflage der EU-Guidelines empfohlenen Obergrenze von 25%. Bei der Folge-Screening-Untersuchung dagegen lag

dieser deutlich unter den empfohlenen 20%. In der vierten Auflage der EU-Guidelines werden für die im Screening zu entdeckenden Anteile von Tumoren bestimmter Größe keine Mindestanforderungen mehr für die Erst-Screening-Untersuchung aufgeführt. Hiermit wird der Tatsache Rechnung getragen, dass die Prävalenz-Runde im Screening den Status quo der Krebsausprägungen in der Zielbevölkerung erfasst. Der Anteil, insbesondere ein hoher Anteil, im Erst-Screening entdeckter Stadium-II+-Karzinome hängt somit nicht von der Qualität und Effektivität des Screenings, sondern von deren Auftreten in der Zielbevölkerung ohne Screening ab. Erst in der Folge-Screening-Untersuchung kann anhand des Anteils der entdeckten Stadium-II+-Tumoren beurteilt werden, wie erfolgreich das Screening das Auftreten dieses Stadiums durch die wiederholte regelmäßige Untersuchung begrenzt.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	Erst-Scr.	Folge-Scr.	Erst-Scr.	Folge-Scr.	Erst-Scr.	Folge-Scr.	Erst-Scr.	Folge-Scr.
Stadium 0,I	232	37	215	43	79	5	526	85
Stadium II+	90	10	71	4	34		195	14
unbekannt	7		4	1	6		17	1

Tabelle 6-14: Absolute Zahlen zur Stadienverteilung beim Erst- und Folge-Screening

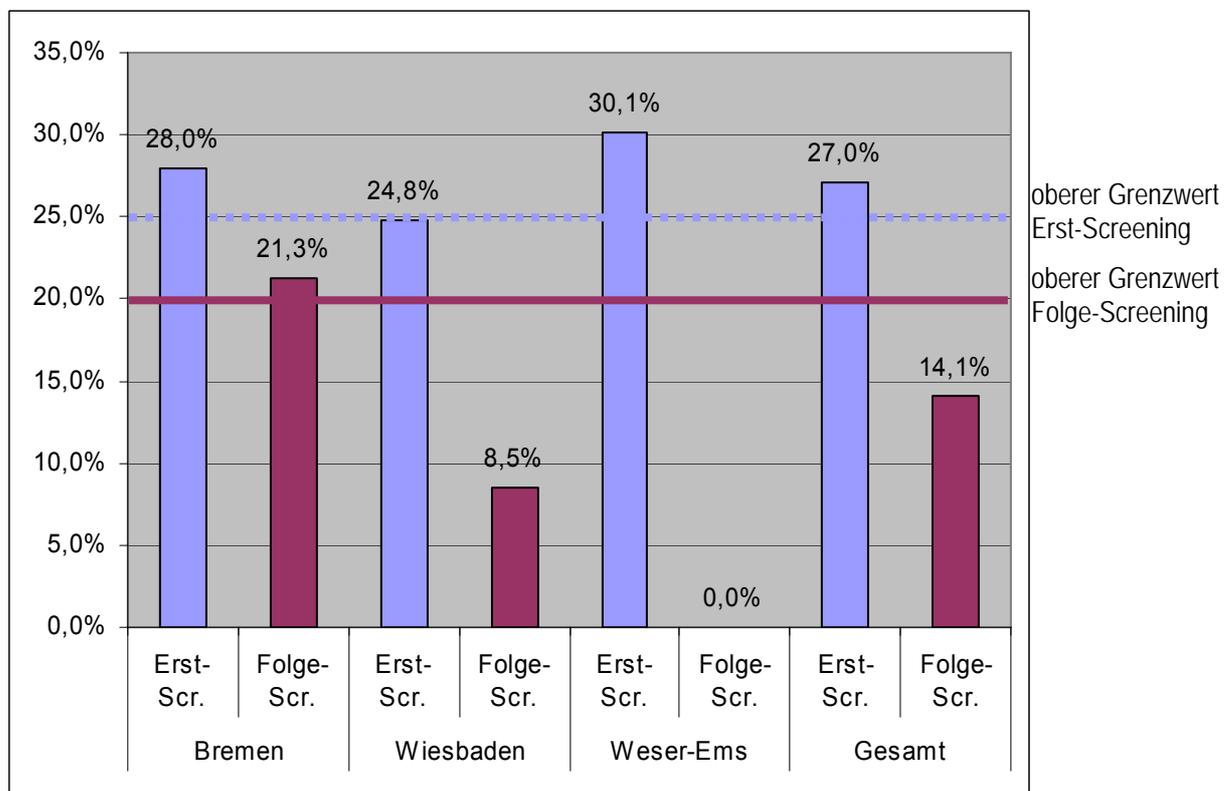


Abbildung 6-8: Anteile der Stadium-II+-Karzinome beim Erst- und Folge-Screening

6.5. Abklärungsdiagnostik

Frauen mit einer mammographisch auffälligen Läsion erhalten mit ihrem Befundbrief einen Terminvorschlag zur Abklärungsdiagnostik. Darüber hinaus können auch Teilnehmerinnen mit einer klinischen Auffälligkeit oder Frauen, deren Bilder aufgrund der diagnostischen Bildqualität nicht/schlecht beurteilbar sind, wieder einbestellt werden.

In der Abklärungsdiagnostik wurde der Befund mittels klinischer und bildgebender Verfahren weiter abgeklärt und im Zweifelsfall eine histologische Befundsicherung durchgeführt. Diese fand zumeist mittels einer Stanzbiopsie unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle oder mittels

einer Vakuumbiopsie statt. Im Folgenden umfasst der Begriff Stanzbiopsie sowohl die Stanzbiopsie (unabhängig von der Art der Nadelführung) als auch die Vakuumbiopsie.

6.5.1. Wiedereinbestellungsquote

Die Wiedereinbestellungsquote ist das Verhältnis der Anzahl der Frauen, die aufgrund eines auffälligen Befundes (einschließlich klinischer Auffälligkeit) wieder einbestellt wurden einschließlich der Anzahl der Frauen, die aufgrund eines Mangels in der diagnostischen Bildqualität zur Bildwiederholung (Technical Recall) einbestellt wurden, im Verhältnis zur Anzahl der Teilnehmerinnen. Zur Berechnung wurde jede Frau einmal pro Runde gezählt.

	Bremen ^{a)}		Wiesbaden ^{a)}		Weser-Ems ^{b)}		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Screening-Mammographien	46.194	100,0%	38.812	100,0%	15.325	100,0%	100.331	100,0%
unauffällig/gutartig	43.762	94,7%	36.666	94,5%	14.452	94,3%	94.880	94,5%
klinisch auffällig	24	0,0%	3	0,0%	0	0,0%	27	0,0%
technical Recall	15	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	15	0,0%
abklärungsbedürftig	2.431	5,3%	2.146	5,5%	873	5,7%	5.450	5,4%
keine Angaben	1	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,0%
Wiedereinbestellungen	2.470	5,3%	2.149	5,5%	873	5,7%	5.492	5,5%

a) Teilnehmerinnen von 07/2001 bis 09/2004

b) Teilnehmerinnen von 05/2001 bis 06/2004

Tabelle 6-15: Wiedereinbestellungsquote in den drei Projekten (Erst- und Folge-Screening)

Aus Tabelle 6-15 ist ersichtlich, dass in dem beobachteten Zeitraum 100.331 Screening-Untersuchungen durchgeführt wurden. Bei diesen ergab sich in 94.863 Fällen (94,6%) ein unauffälliger oder gutartiger und in 5.450 (5,4%) ein abklärungsbedürftiger Befund. In 5.492 Fällen (5,5%) erfolgte eine Wiedereinbestellung. Dazu gehörten auch die Fälle, die mammographisch unauffällig waren und jene Fälle ohne Angaben zum Befund, die allerdings als klinisch auffällig oder als technisch unzureichend beurteilt wurden.

Bei einem Vergleich zwischen den drei Modellprojekten ist erkennbar, dass die Werte eng beieinanderliegen. Dies lässt den Schluss zu, dass unabhängig von der organisatorischen Struktur der Projekte durch die Einhaltung übergreifender Prozessvorgaben eine einheitliche und hohe Qualität erreicht werden kann und wurde.

Um bezüglich der Wiedereinbestellungsquote eine Aussage über die Einhaltung der EU-Guidelines machen zu können, müssen die Erst-Screening- und die Folge-Screening-Untersuchungen mit den Zielwerten der EU-Guidelines verglichen werden.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Screening-Mammographien	37.781	100,0%	30.742	100,0%	14.373	100,0%	82.896	100,0%
unauffällig/gutartig	35.661	94,3%	28.837	93,8%	13.521	94,1%	78.019	94,1%
klinisch auffällig	19	0,0%	3	0,0%	0	0,0%	22	0,0%
technical Recall	14	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	14	0,0%
abklärungsbedürftig	2.120	5,6%	1.905	6,2%	852	5,9%	4.877	5,9%
keine Angaben	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Wiedereinbestellungen	2.153	5,7%	1.908	6,2%	852	5,9%	4.913	5,9%

Tabelle 6-16: Wiedereinbestellungsquote bei der Erst-Screening-Untersuchung

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Screening-Mammographien	8.413	100,0%	8.070	100,0%	952	100,0%	17.435	100,0%
unauffällig/gutartig	8.099	96,3%	7.829	97,0%	931	97,8%	16.859	96,7%
klinisch auffällig	5	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	5	0,0%
technical Recall	1	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,0%
abklärungsbedürftig	311	3,7%	241	3,0%	21	2,2%	573	3,3%
keine Angaben	1	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,0%
Wiedereinbestellungen	317	3,8%	241	3,0%	21	2,2%	579	3,3%

Tabelle 6-17: Wiedereinbestellungsquote bei der Folge-Screening-Untersuchung

Ähnlich wie für die Brustkrebs-Entdeckungsrate gilt auch für die Wiedereinbestellungsquote zur Abklärungsdiagnostik, dass beim Vergleich zwischen der Erst- und Folge-Screening-Untersuchung ein Rückgang zugunsten der Folge-Screening-Untersuchung erreicht werden soll.

Die Wiedereinbestellungsquote ist ein Parameter, an dem die Doppelbefundung gemessen werden kann. Liegt die Quote zu hoch, muss von einer geringen Spezifität in Bezug auf den Screening-Befund ausgegangen werden. Das bedeutet, dass eine vermehrte Anzahl falschpositiver Befunde abgeklärt wird. Ein Absinken der Spezifität hätte neben der vermeidbaren Belastung der Frauen auch erhöhte Kosten zur Folge. Um diesem Effekt entgegenzuwirken, sind durch die EU-Guidelines Grenzwerte definiert. Für die Erst-Screening-Untersuchung liegt die Obergrenze für die Wiedereinbestellungsquote bei 7%, die Empfehlung liegt bei 5%. Aus Tabelle 6-16 geht hervor, dass alle drei Projekte eine Wiedereinbestellungsquote unter 7% erreichen konnten, dabei aber knapp über den empfohlenen 5% lagen.

Der Vergleich zwischen Erst- und Folge-Screening-Untersuchung zeigt einen Rückgang der Wiedereinbestellungsquote in Bezug auf das Erst-Screening. Dieser Effekt entsteht durch das Herausfiltern zahlreicher Karzinome während der Erst-Screening-Untersuchung. Die Wiedereinbestellungsquote muss im Folge-Screening bei gleichbleibend hoher Qualität rückläufig sein, da weniger Karzinomfälle in der Zielgruppe enthalten sind. Eine weitere wichtige Ursache für den Rückgang ist das Vorliegen von Voraufnahmen und dass die Falschpositiv-Rate dadurch reduziert wird, dass fragliche Befunde auf den Voraufnahmen sichtbar waren und sich nicht geändert haben. Der zu erwartende Rückgang spiegelt sich auch in dem niedrigeren Zielwert der EU-Guidelines wider.

Die Wiedereinbestellungsquote des Folge-Screenings muss unter 5% und sollte unter 3% liegen. In allen drei Regionen lag die Wiedereinbestellungsquote, wie auch in Tabelle 6-17 dargestellt, unter 5% (insgesamt 3,3%). Die empfohlene Grenze von 3% konnte in Weser-Ems mit 2,2% unterschritten und in Wiesbaden mit 3,0% erreicht werden. In Bremen lag die Wiedereinbestellungsquote mit 3,8% zwischen dem Optimalbereich und dem Grenzwert. Eine differenziertere Darstellung der Zahlen unter Einbezug der im Screening diagnostizierten Karzinome findet sich in Tabelle 7-4, Tabelle 7-8 und Tabelle 7-12 im Anhang B.

6.5.2. Teilnahme an der Abklärungsdiagnostik

Von den 5.492 Wiedereinbestellungen haben gesamt betrachtet 98% der Frauen den Abklärungstermin im Screening wahrgenommen und somit eine weitere bildgebende Untersuchung im Screening-Programm in Anspruch genommen. Ebenfalls zu dieser Gruppe gezählt wurden Frauen, die ihre Voraufnahmen zur Abklärung mitgebracht hatten und auf Grundlagen dessen der Verdacht auf eine auffällige Veränderung ausgeräumt werden konnte. Davon gab es insgesamt acht Fälle.

Lediglich 2% der Fälle haben eine Abklärung außerhalb des Screening-Programms durchführen lassen oder eine Abklärung grundsätzlich abgelehnt. Aufgrund der unvollständigen Datenlage bei vielen dieser Fälle wurden diese in der weiterführenden Auswertung nicht berücksichtigt. Abklärungen außerhalb des Screening-Programms ließen Teilnehmerinnen meist bei ihrem Hausarzt/Gynäkologen durchführen, oder sie haben sich direkt bei einem Krankenhaus vorgestellt. Bei der grundsätzlichen Ablehnung einer Abklärungsdiagnostik spielte möglicherweise die Angst vor einer Krebsdiagnose eine Rolle.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Wiedereinbestellungen	2.470	100,0%	2.149	100,0%	873	100,0%	5.492	100,0%
Abklärung außerhalb / k.A.	46	1,9%	32	1,5%	31	3,6%	109	2,0%
nicht invasive Abklärung durchgeführt	2.424	98,1%	2.117	98,5%	842	96,4%	5.383	98,0%

Tabelle 6-18: Anteil durchgeführter Abklärungsuntersuchungen an indizierten Abklärungen (Erst- und Folge-Screening)

Im Vergleich zwischen den drei Projekten sind die Unterschiede bezüglich der Teilnahme an der Abklärungsdiagnostik nur gering (Tabelle 6-18). Im Projekt Weser-Ems liegt der Anteil der Abklärungen außerhalb des Screening-Programms leicht über dem Anteil, der in den beiden stationären Einheiten von Bremen und Wiesbaden festgestellt wurde. Dies kann dadurch erklärt werden, dass im Vergleich mit den anderen beiden Projekten die Distanz zur Abklärungseinheit deutlich größer war, so dass einige Frauen die Abklärung in einer anderen Einrichtung vorgezogen haben.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Wiedereinbestellungen	2.153	100,0%	1.908	100,0%	852	100,0%	4.913	100,0%
Abklärung außerhalb/k.A.	43	2,0%	28	1,5%	30	3,5%	101	2,1%
nicht invasive Abklärung durchgeführt	2.110	98,0%	1.880	98,5%	822	96,5%	4.812	97,9%

Tabelle 6-19: Anteil durchgeführter Abklärungsuntersuchungen an indizierten Abklärungen (Erst-Screening)

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Wiedereinbestellungen	317	100,0%	241	100,0%	21	100,0%	579	100,0%
Abklärung außerhalb/k.A.	3	0,9%	4	1,7%	1	4,8%	8	1,4%
nicht invasive Abklärung durchgeführt	314	99,1%	237	98,3%	20	95,2%	571	98,6%

Tabelle 6-20: Anteil durchgeführter Abklärungsuntersuchungen an indizierten Abklärungen (Folge-Screening)

Ein Vergleich zwischen Erst-Screening- und Folge-Screening-Untersuchung bezüglich der Teilnahme an der Abklärungsdiagnostik ergibt keine signifikanten Unterschiede. Eine möglicherweise erwartete höhere Teilnahmewahrscheinlichkeit an der Abklärungsdiagnostik bei den Teilnehmerinnen der Folge-Screening-Untersuchung war in den Modellprojekten nicht gegeben.

6.5.3. Ergebnis der Bildgebung

Die Abklärungsdiagnostik wurde in zwei Schritten durchgeführt. Der erste Schritt war die bildgebende (inklusive klinischer) Untersuchung. Konnte nach der bildgebenden Untersuchung ein malignes Geschehen noch nicht ausgeschlossen werden, wurden weitere Maßnahmen (in der Regel eine histologische Sicherung) empfohlen.

Die nicht invasive Abklärung umfasste die klinische und die bildgebende Untersuchung. Am Ende der nicht invasiven Abklärung konnte die untersuchte Läsion entweder als unauffällig/gutartig befundet werden oder als weiterhin abklärungsbedürftig mit einer Empfehlung zum weiteren Vorgehen.

Bei den unauffälligen/gutartigen Befunden war die Empfehlung stets ein Verbleib im Screening, was eine Wiedereinladung nach zwei Jahren zur Folge hatte. Für die Auswertung wurden auch jene Frauen dieser Gruppe zugeordnet, die aufgrund der Altersgrenze zwei Jahre später keine erneute Einladung erhalten würden.

Eine Empfehlung zum weiteren Vorgehen konnte eine der in Tabelle 6-21 dargestellten Möglichkeiten sein.

	Bremen			Wiesbaden			Weser-Ems			gesamt		
	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.
nicht invasive Abklärung durchgeführt	2.424	100,0%		2.117	100,0%		842	100,0%		5.383	100,0%	
unauffällig/gutartig (Verbleib im Screening)	1.554	64,1%		1.432	67,6%		537	63,8%		3.523	65,4%	
weiter abklärungsbedürftig (Empfehlung zum Vorgehen)	870	35,9%	100,0%	685	32,4%	100,0%	305	36,2%	100,0%	1.860	34,6%	100,0%
vorzeitige Kontrolle	12	0,5%	1,4%	20	0,9%	2,9%	15	1,8%	4,9%	47	0,9%	2,5%
Stanzbiopsie	764	31,5%	87,8%	634	29,9%	92,6%	277	32,9%	90,8%	1.675	31,1%	90,1%
primär offene Biopsie	40	1,7%	4,6%	9	0,4%	1,3%	5	0,6%	1,6%	54	1,0%	2,9%
andere	26	1,1%	3,0%	16	0,8%	2,3%	4	0,5%	1,3%	46	0,9%	2,5%
unbekannt/k.A.	28	1,2%	3,2%	6	0,3%	0,9%	4	0,5%	1,3%	38	0,7%	2,0%

Tabelle 6-21: Ergebnis der bildgebenden Untersuchung und Empfehlung zum weiteren Vorgehen (Erst- und Folge-Screening)

Bei den 5.383 Frauen, bei denen eine nicht invasive Abklärung durchgeführt wurde, hatte sich in 3.523 Fällen (65,4%) nach der Untersuchung der Verdacht auf eine maligne Veränderung nicht bestätigt, woraufhin sie in das Routine-Intervall entlassen werden konnten. Bei 1.860 Frauen (34,6%) konnte ein Verdacht nach der Bildgebung noch nicht ausgeräumt werden. Bezüglich der Aufteilung gab es zwischen den drei Modellregionen kaum Unterschiede.

Nach der bildgebenden Abklärung wurde in 90,1% der als weiter abklärungsbedürftig eingestuftten Fälle eine Stanzbiopsie zur Befundsicherung empfohlen. Wenn eine Stanzbiopsie zum Beispiel aufgrund der Lokalisation des Befundes oder der Einnahme blutverdünnender Medikamente nicht möglich war, wurde eine primär offene Biopsie angeraten, was in 2,9% der Fälle erfolgt ist. Bei 2,5% der Frauen wurde eine vorzeitige Kontrolle empfohlen und bei ebenfalls 2,5% der Frauen war eine andere Maßnahme wie zum Beispiel eine Zystenpunktion oder ein MRT angeraten. In 2,0% der Fälle lagen datenbankseitig bezüglich der Empfehlung zur weiteren Abklärung keine Angaben vor.

Bei dem Vergleich zwischen den Regionen liegt der Anteil der Empfehlungen zur Stanzbiopsie mit 87,8% in Bremen unter den über 90% betragenden Anteilen in den Modellprojekten Wiesbaden und Weser-Ems. Dagegen liegt in Bremen der Anteil der Empfehlungen zur primär offenen Biopsien über den Anteilen in den anderen Modellregionen. Die Empfehlungen zur Stanzbiopsie und zur primär offenen Biopsie

zusammengenommen, ergeben in den drei Projekten einen ähnlich hohen Anteil an Empfehlungen zur histologischen Befundsicherung.

	Bremen			Wiesbaden			Weser-Ems			gesamt		
	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.
nicht invasive Abklärung durchgeführt	2.110	100,0%		1.880	100,0%		822	100,0%		4.812	100,0%	
unauffällig/gutartig (Verbleib im Screening)	1.349	63,9%		1.277	67,9%		524	63,7%		3.150	65,5%	
weiter abklärungsbedürftig (Empfehlung zum Vorgehen)	761	36,1%	100,0%	603	32,1%	100,0%	298	36,3%	100,0%	1.662	34,5%	100,0%
vorzeitige Kontrolle	8	0,4%	1,1%	16	0,9%	2,7%	15	1,8%	5,0%	39	0,8%	2,3%
Stanzbiopsie	671	31,8%	88,2%	560	29,8%	92,9%	270	32,8%	90,6%	1.501	31,2%	90,3%
primär offene Biopsie	33	1,6%	4,3%	7	0,4%	1,2%	5	0,6%	1,7%	45	0,9%	2,7%
andere	21	1,0%	2,8%	14	0,7%	2,3%	4	0,5%	1,3%	39	0,8%	2,3%
unbekannt/k.A.	28	1,3%	3,7%	6	0,3%	1,0%	4	0,5%	1,3%	38	0,8%	2,3%

Tabelle 6-22: Ergebnis der bildgebenden Untersuchung und Empfehlung zum weiteren Vorgehen im Erst-Screening

	Bremen			Wiesbaden			Weser-Ems			gesamt		
	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.	n	% ges.	% abkl.
nicht invasive Abklärung durchgeführt	314	100,0%		237	100,0%		20	100,0%		571	100,0%	
unauffällig/gutartig (Verbleib im Screening)	205	65,3%		155	65,4%		13	65,0%		373	65,3%	
weiter abklärungsbedürftig (Empfehlung zum Vorgehen)	109	34,7%	100,0%	82	34,6%	100,0%	7	35,0%	100,0%	198	34,7%	100,0%
vorzeitige Kontrolle	4	1,3%	3,7%	4	1,7%	4,9%	0	0,0%	0,0%	8	1,4%	4,0%
Stanzbiopsie	93	29,6%	85,3%	74	31,2%	90,2%	7	35,0%	100,0%	174	30,5%	87,9%
primär offene Biopsie	7	2,2%	6,4%	2	0,8%	2,4%	0	0,0%	0,0%	9	1,6%	4,5%
andere	5	1,6%	4,6%	2	0,8%	2,4%	0	0,0%	0,0%	7	1,2%	3,5%
unbekannt/k.A.	0	0,0%	0,0%	0	0,0%	0,0%	0	0,0%	0,0%	0	0,0%	0,0%

Tabelle 6-23: Ergebnis der bildgebenden Untersuchung und Empfehlung zum weiteren Vorgehen im Folge-Screening

Die Empfehlung der nicht invasiven Abklärung zum Verbleib im Screening oder einer weiteren Abklärung unterscheidet sich in Bezug auf die Anteile in der Folge-Untersuchung nicht signifikant vom Erst-Screening.

Ein Vergleich der Empfehlungen zum weiteren Vorgehen nach der Bildgebung, wenn der Verdacht auf eine maligne Veränderung noch nicht ausgeräumt werden konnte, ist durch die geringen Fallzahlen schwierig. Die leichten Veränderungen sind zumeist durch Einzelfälle in der Folge-Screening-Untersuchung bedingt. Der Trend geht aber in Richtung einer ähnlichen Verteilung wie in der Erst-Screening-Untersuchung.

6.5.4. Stanzbiopsien

Zur histologischen Sicherung eines Befundes wurde in der Regel eine minimal-invasive Biopsie in Form einer Stanzbiopsie durchgeführt. In die Auswertung ging jeder Fall, bei dem eine Stanzbiopsie durchgeführt wurde, nur einmal pro Runde ein. Wurden bei einer Frau innerhalb einer Runde mehrere Stanzbiopsien durchgeführt und lagen somit mehrere Befundergebnisse vor, ging nur der Befund, der für das weitere Vorgehen relevant war, in die Auswertung ein. Dies war in der Regel der gravierendste Befund. Eine Frau wurde in beiden organisatorischen Runden zur Abklärung einbestellt und in beiden Runden einer Stanzbiopsie unterzogen. Sie wurde pro Runde jeweils einmal in der Auswertung berücksichtigt.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Stanzbiopsien durchgeführt	753	100,0%	604	100,0%	269	100,0%	1.626	100,0%
B1	10	1,3%	4	0,7%	4	1,5%	18	1,1%
B2	311	41,3%	246	40,7%	135	50,2%	692	42,6%
B3	71	9,4%	33	5,5%	15	5,6%	119	7,3%
B4	10	1,3%	5	0,8%	3	1,1%	18	1,1%
B5	350	46,5%	315	52,2%	111	41,3%	776	47,7%
B-Klassifikation unbekannt / k.A.	1	0,1%	1	0,2%	1	0,4%	3	0,2%

Tabelle 6-24: Durchgeführte Stanzbiopsien eingeteilt nach B-Klassifikation (Erst- und Folge-Screening)

Über die gesamte Projektlaufzeit wurden in 1.626 Fällen Stanzbiopsien durchgeführt. Setzt man diese ins Verhältnis zu den 100.331 Teilnehmerinnen errechnet sich eine Rate einer minimal-invasiven Abklärung von 1,6%

Von den 1.626 stanzbiopsisch abgeklärten Fällen ergaben 47,7% ein eindeutig malignes Ergebnis (B5), während 42,6% einen eindeutig gutartigen Befund ergaben (B2). In 7,3% der Fälle lag ein benigner Befund mit unsicherem Malignitätspotenzial (B3) vor, worunter beispielsweise die Papillome fallen. Malignitätsverdächtige Fälle (B4) hatten einen Anteil von 1,1%. Stanzbiopsien mit einem unzureichenden Ergebnis (B1) lagen ebenfalls in 1,1% der Fälle vor.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Stanzbiopsien durchgeführt	663	100,0%	533	100,0%	263	100,0%	1.459	100,0%
B1	9	1,4%	4	0,8%	4	1,5%	17	1,2%
B2	280	42,2%	226	42,4%	134	51,0%	640	43,9%
B3	58	8,7%	26	4,9%	14	5,3%	98	6,7%
B4	10	1,5%	5	0,9%	3	1,1%	18	1,2%
B5	305	46,0%	271	50,8%	107	40,7%	683	46,8%
B-Klassifikation unbekannt / k.A.	1	0,2%	1	0,2%	1	0,4%	3	0,2%

Tabelle 6-25: Durchgeführte Stanzbiopsien eingeteilt nach B-Klassifikation (Erst-Screening)

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems		gesamt	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Stanzbiopsien durchgeführt	90	100,0%	71	100,0%	6	100,0%	167	100,0%
B1	1	1,1%	0	0,0%	0	0,0%	1	0,6%
B2	31	34,4%	20	28,2%	1	16,7%	52	31,1%
B3	13	14,4%	7	9,9%	1	16,7%	21	12,6%
B4	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
B5	45	50,0%	44	62,0%	4	66,7%	93	55,7%
B-Klassifikation unbekannt / k.A.	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%

Tabelle 6-26: Durchgeführte Stanzbiopsien eingeteilt nach B-Klassifikation (Folge-Screening)

In der Folge-Screening-Untersuchung liegt der Anteil der B5-Befunde mit 55,7% höher als im Erst-Screening. Ebenfalls gestiegen ist der Anteil der B3-Befunde. Deutlich zurückgegangen ist dagegen der Anteil der benignen Stanzbiopsien (B2), von 43,9% auf 31,1%. Aufgrund der geringen Fallzahlen können jedoch keine statistisch gesicherten Aussagen getroffen werden. Eine detaillierte Übersicht über die Stanzbiopsien und die daraus resultierenden Empfehlungen der präoperativen Konferenz findet sich in Tabelle 7-6, Tabelle 7-10 sowie Tabelle 7-14 im Anhang. Dort befinden sich auch Angaben zu den primär offenen Biopsien (Tabelle 7-7, Tabelle 7-11, Tabelle 7-15).

6.6. Doppelbefundung

6.6.1. Nutzen der Doppelbefundung

Die Doppelbefundung von Screening-Mammogrammen dient dazu, die Sensitivität der Untersuchung zu erhöhen. Studien zeigen eine Steigerung der Sensitivität um bis zu 10-15% durch die Doppelbefundung ([Anderson et. al. 1994], [Anttinen et. al. 1993], [Thurfjell et al. 1993]). Die Steigerung der Entdeckungsrate durch Doppelbefundung ist von der Erfahrung der Befunder abhängig [Warren und Duffy 1995]: Die Zunahme der Sensitivität ist bei weniger erfahrenen Befundern größer als bei erfahrenen. Einzelne Befunder-Teams geben auch niedrigere Steigerungsraten von unter 5% an [Ciatto et. al. 1995] und [Denton und Field 1997]. Eine Übersichtsarbeit aus England mit den Resultaten von 87 Zentren zeigt jedoch, dass auch in einem stark zentralisierten qualitätsgesicherten Programm mit sehr erfahrenen Befundern, die jeweils weit über 5000 Befundungen im Jahr durchführen, vor allen Dingen kleine Karzinome unter 15 mm bei Zwei-Ebenen-Mammographie in der Prävalenz-Runde um bis zu 32% häufiger entdeckt werden, während in der Inzidenz-Runde mit Ein-Ebenen-Mammographie kleine Karzinome sogar bis zu 73% häufiger entdeckt werden [Blanks et. al. 1998].

Die Spezifität der Doppelbefundung sinkt dann, wenn alle Frauen, die bei beiden Befundern auffällig waren, einbestellt werden [Anderson et. al. 1994]. Wenn allerdings eine Abstimmung zwischen beiden Befundern erfolgt (Konsens), oder ein dritter erfahrener Befunder die Entscheidung in diesen Fällen übernimmt (Arbitration), gelingt es, die Spezifität gegenüber der Einfach-Befundung zu erhöhen [Anttinen et. al. 1993]. Die erhöhte Spezifität trägt gleichzeitig zu einer Senkung der unerwünschten Nebeneffekte, wie überflüssige Abklärungen und Eingriffe bei gutartigen Befunden bei.

Weitere Vorteile einer generellen Doppelbefundung sind:

- Die Doppelbefundung erlaubt eine laufende Überwachung der diagnostischen Leistungen, da ein Vergleich unter den Befunden möglich ist und für eine Bewertung der Treffsicherheit der Befunder nicht auf die Ermittlungen der Intervallkarzinome gewartet werden muss,
- Bei Doppelbefundung können durch geschickte Zusammenstellung der Befunder unterschiedliche Begabungen bei der Erkennung bestimmter Befundentitäten zur Verbesserung der Gesamtleistung ausgenutzt werden [Beam et. al. 1996].

6.6.2. Ergebnisse der Modellprojekte

Für eine Evaluation der Doppelbefundung können lediglich die Befunddaten der Region Weser-Ems analysiert werden, da die der Auswertung zugrunde liegenden Daten in Bezug auf die Befunder anonymisiert vorliegen. Eine Unterscheidung der Befunde der Projektleiter von denen der regulären Befunder ist dadurch nicht möglich. Bei den Daten der Modellregionen Bremen und Wiesbaden kommt erschwerend hinzu, dass durch Gastbefunder/Hospitanten teilweise mehr als drei Befunde pro Screening-Mammographie vorliegen. In Weser-Ems dagegen wurden keine Hospitationen durchgeführt. Dies ermöglicht eine Unterscheidung der Fälle, bei denen eine Doppelbefundung stattgefunden hat, von den Fällen, die unter Supervision doppelbefundet wurden, auch wenn bei diesen der Supervisor nicht identifiziert werden kann.

Von 15.325 Fällen im Projekt Weser-Ems wurden 7.907 von genau zwei Befundern beurteilt, die anderen von insgesamt drei (Supervision). Dabei wurde bei 49 Frauen ein Karzinom diagnostiziert. Von diesen 49 Teilnehmerinnen wurde das Karzinom in 44 (89,8%) Fällen von beiden Befundern und in fünf (10,2%) Fällen von nur einem Befunder gesehen. Diese 10,2%

stellen den Anteil der Teilnehmerinnen mit Karzinom dar, die von der Doppelbefundung profitierten, da bei ihnen einer der Befunder das Karzinom nicht gesehen hatte.

2 Befunder	Karzinom entdeckt	
	n	%
gesamt	49	100,0%
mammogr. auffällig durch einen Befunder	5	10,2%
mammogr. auffällig durch zwei Befunder	44	89,8%

Tabelle 6-27: Diagnostizierte Karzinome nach Doppelbefundung bei zwei beteiligten Befundern

Bei drei beteiligten Befundern (zwei Befunder zuzüglich Supervision) fällt eine Aussage über den effektiven Nutzen der Doppelbefundung schwer, da sich bei dieser Auswertung aufgrund der fehlenden Identifizierbarkeit des Supervisors der Nutzen der Doppelbefundung und der Nutzen der Supervision nicht trennen lassen.

Insgesamt wurden 7418 Fälle von drei Befundern, das heißt unter Supervision, beurteilt, wobei in 75 Fällen ein Karzinom diagnostiziert wurde. Bei 12% der Karzinomfälle wurde der Befund nicht von allen Befundern für auffällig befunden. Es kann festgehalten werden, dass 12% der Teilnehmerinnen mit einem Karzinom, deren Aufnahmen von drei Ärzten befundet wurden, von der Doppelbefundung *oder* der Supervision durch einen besonders erfahrenen Drittbefunder profitieren konnten.

Befundung unter Supervision	Karzinom entdeckt	
	n	%
gesamt	75	100,0%
mammogr. auffällig durch einen Befunder	4	5,3%
mammogr. auffällig durch zwei Befunder	5	6,7%
mammogr. auffällig durch drei Befunder	66	88,0%

Tabelle 6-28: Diagnostizierte Karzinome nach Befundung durch drei beteiligte Befunder

6.7. Technische Qualitätssicherung

Die zahlreichen technischen Prüfungen und die Justage auch kleinerer Abweichungen bedeuten einen nicht zu unterschätzenden Aufwand im Routinebetrieb. Nach etwa drei Jahren Modellprojektlaufzeit wurden daher die Ergebnisse der technischen Überprüfungen ausgewertet und einige wesentliche Parameter im Rahmen der DGMP-Tagung 2004 präsentiert [Borowski et. al. 2004a]. Die Auswertung sollte ein qualifiziertes Urteil darüber erlauben, wie sich der erhöhte Aufwand der technischen Qualitätssicherung innerhalb der Mammographie-Screening-Modellprojekte auf die Qualität der Mammographiegeräte, der Filmverarbeitung sowie der Betrachtungsbedingungen auswirkt. Zudem wurde auf Basis der Prüfungen, die vor der Inbetriebnahme erfolgten, die nach „alter“ DIN³ geltenden Anforderungen für die Inbetriebnahme von Mammographiegeräten und die des EPQC verglichen.

Es wurden Daten von insgesamt zehn Einheiten an acht Standorten analysiert (siehe hierzu Abschnitt 5.5.1), die zu dem Zeitpunkt zwischen einem und drei Jahren in Nutzung waren. Sieben der Einheiten wurden ausschließlich im Mammographie-Screening eingesetzt. Eine Einheit war mobil in einem Mammobil installiert. Die anderen Einheiten waren stationär.

³ Die vor der Inbetriebnahme der Mammographiegeräte durchgeführten Prüfungen erfolgten nach alter DIN, das heißt den zu der Zeit gültigen Vorläufern der Normen DIN 6868-152 und DIN EN 61223-3-2.

6.7.1. Auswertung täglicher Prüfungen

Die Auswirkung der täglichen Prüfung auf die Konstanz der mittleren Filmschwärzung wurde anhand eines repräsentativen Zeitraums von einem Jahr ausgewertet.

Die Messwerte der mittleren Filmschwärzung sind für drei Einheiten exemplarisch in der folgenden Abbildung 6-9 aufgetragen. Neben den Messwerten ist die gemäß dem EPQC erlaubte Schwankungsbreite in der Abbildung dargestellt.

Ziel der täglichen, zentral überwachten Tests ist es, Trends der mittleren Filmschwärzung zu erkennen und frühzeitig gegenzusteuern. Dennoch wurden in zirka 2% der Fälle Messwerte außerhalb der Grenzen von $\pm 0,2$ OD um die Nennschwärzung der Filme erhalten. Hier mussten akute Probleme behoben werden. Grund für Abweichungen waren häufiger ein Neuansatz der Chemie, zum Beispiel nach einem Standortwechsel der mobilen Einheit, als lange, untersuchungsfreie Zeiträume durch Feiertage oder Ferien.

Durch die zumeist vorausschauend eingeleiteten Korrekturen betrug die mittlere Abweichung der optischen Dichte vom Nennwert ohne Berücksichtigung der beiden äußeren 2,5% Perzentilen, 0,06 OD. Dieses zeigt, dass die natürliche Schwankung der Filmverarbeitung durch ein Zusammenspiel von Kontrolle und Anpassung gut ausgeglichen wurde.

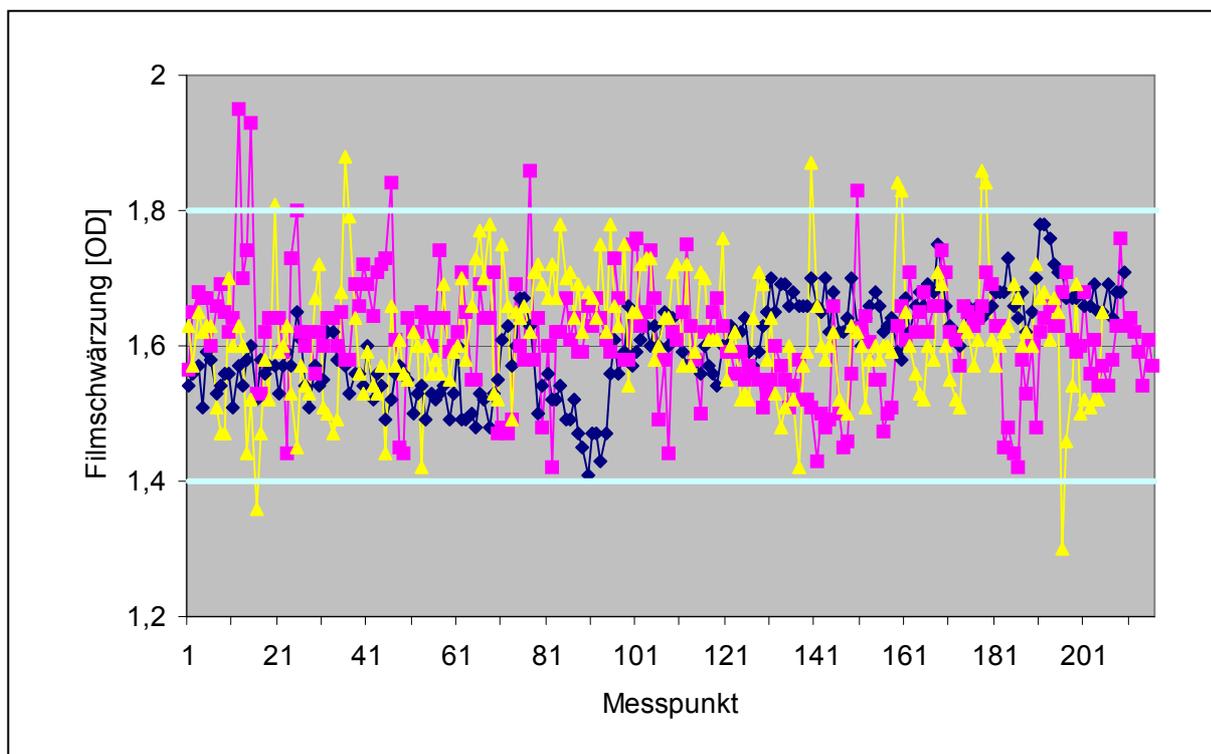


Abbildung 6-9: Messwerte der mittleren Filmschwärze

6.7.2. Auswertung wöchentlicher Prüfungen

Bei der zentralen, wöchentlichen Begutachtung der Prüfkörperaufnahmen durch die Physiker wurden des Öfteren Artefakte entdeckt, die den radiologischen Fachkräften vor Ort entgangen waren. Die überwiegende Mehrzahl hiervon waren Filmverarbeitungsartefakte. Nur in einem Fall war das Mammographiegerät Ursache von Artefakten. Die Hochkontrastauflösung der Aufnahmen lag bei allen Geräten zwischen 14lp/mm und 20lp/mm und damit deutlich oberhalb des Grenzwerts von 10lp/mm der vom EPQC gefordert wird. Die Niedrigkontrastauflösung aller Einheiten war deutlich besser als die geforderten 1,5%.

Im Folgenden ist die maximale Abweichung der Filmschwärzung einer Prüfkörperaufnahme bei der Dickenkompensationsmessung aufgetragen

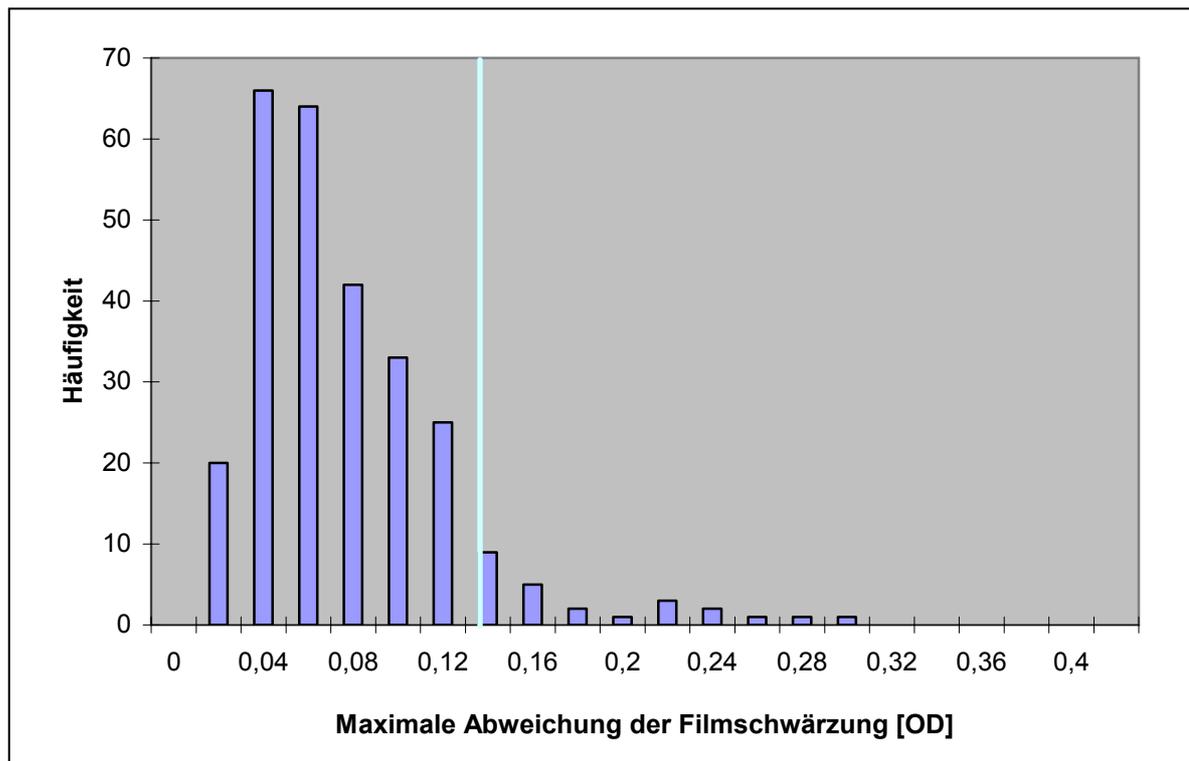


Abbildung 6-10: Maximale Abweichung der Filmschwärzung

Durch rechtzeitige Korrektur konnten in 95% der Fälle innerhalb des betrachteten Zeitraums die Anforderungen an die Kompensation unterschiedlicher Objektdicken und –dichten durch die Belichtungsautomatik eingehalten werden. Für eine Subgruppe von Mammographiegeräten, die eine objektickenabhängige Justage der Belichtungsautomatik erlaubt, wurde ausgewertet, dass durch rechtzeitige Korrektur die Anzahl der Abweichungen, die außerhalb der Grenzwerte gelegen hätten, um 30% verringert wurde. Die Abweichung der Messwerte bei den unterschiedlichen Objektdicken vom Mittelwert wurde um zirka 12% verringert.

6.7.3. Auswertung der Akzeptanztests / halbjährlichen Tests

Für die Tests, die in diesem Abschnitt betrachtet werden, wurde das Ergebnis des Akzeptanztests, dem Ergebnis des darauf folgenden Tests, dem ersten Folgetest, sowie dem zum Auswertungszeitpunkt letzte Testergebnis gegenübergestellt. Die Auswertung der Akzeptanztests zeigte, dass bei den Mammographieeinrichtungen, obwohl zum Betrieb zu dem Zeitpunkt bereits zugelassen, oftmals noch zahlreiche Mängel bestanden. Bei den folgenden Halbjahresprüfungen war die Anzahl der Mängel allgemein deutlich niedriger. Im Folgenden einige Beispiele:

Das EPQC fordert für eine Dunkelkammer, dass die zusätzliche Filmschwärzung mit / ohne Dunkelkammerbeleuchtung 0,02OD / 0,10OD in zwei Minuten nicht überschreiten darf. In der folgenden Abbildung ist die Anzahl an Einheiten, die beide Grenzwerte eingehalten haben, oder alternativ bei mindestens einem Test oberhalb der Grenze lagen, dargestellt. Gründe für ein Nichtbestehen waren meist eine zu geringe Lichtdichte der Dunkelkammer sowie unzureichend abgedeckte Dioden von Geräten in der Dunkelkammer.

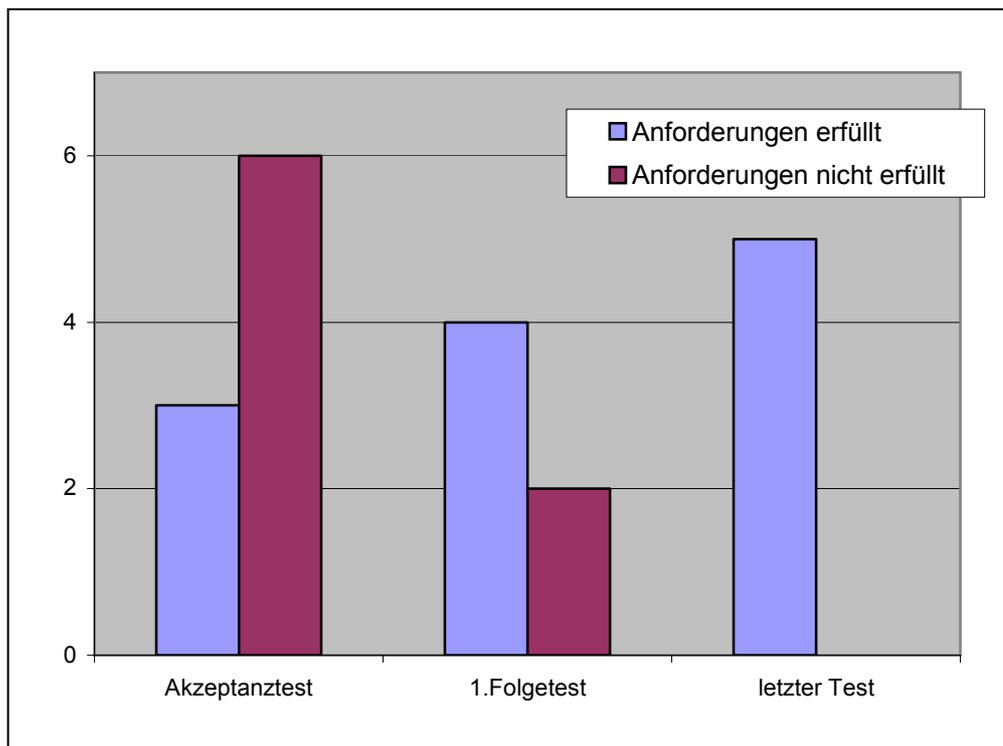


Abbildung 6-11: Auftreten von Mängeln während der Akzeptanztests

Diese Mängel wurden bis zur letzten bei den Geräten durchgeführten Prüfung, teilweise über einige iterative Verbesserungszyklen, vollständig behoben.

Ein weiteres, bei zahlreichen Geräten festgestelltes Problem, war eine unzureichende Ausrichtung des Röntgenfeldes auf den Bildempfänger. Eine unnötig hohe Überstrahlung der Lagerungshilfe führt zu unnötig hoher Strahlenexposition der mammographierten Teilnehmerinnen. In dem EPQC ist als Grenzwert für die Überstrahlung zu allen Seiten 5mm angegeben, was gegenüber den DIN-Anforderungen von zirka 13mm etwa um den Faktor 2,5 geringer ist. In Abbildung 6-12 ist die Röntgenfeldüberstrahlung nach frontal (a) und lateral (b) dargestellt.

Es ist zu erkennen, dass, nachdem in der Akzeptanzprüfung noch zirka 42% der Geräte frontal eine zu große Überstrahlung hatten, dieses Problem sehr schnell behoben wurde. Andererseits besteht lateral auch bei den letzten Prüfungen noch in den meisten Fällen eine für das EPQC zu hohe Überstrahlung. Grund für die anhaltend schlechten Resultate bei der lateralen Überstrahlung sind zumindest bei einem Teil der Geräte konstruktionsbedingte Einschränkungen, die eine Übereinstimmung mit den Anforderungen des EPQC nahezu ausschließen.

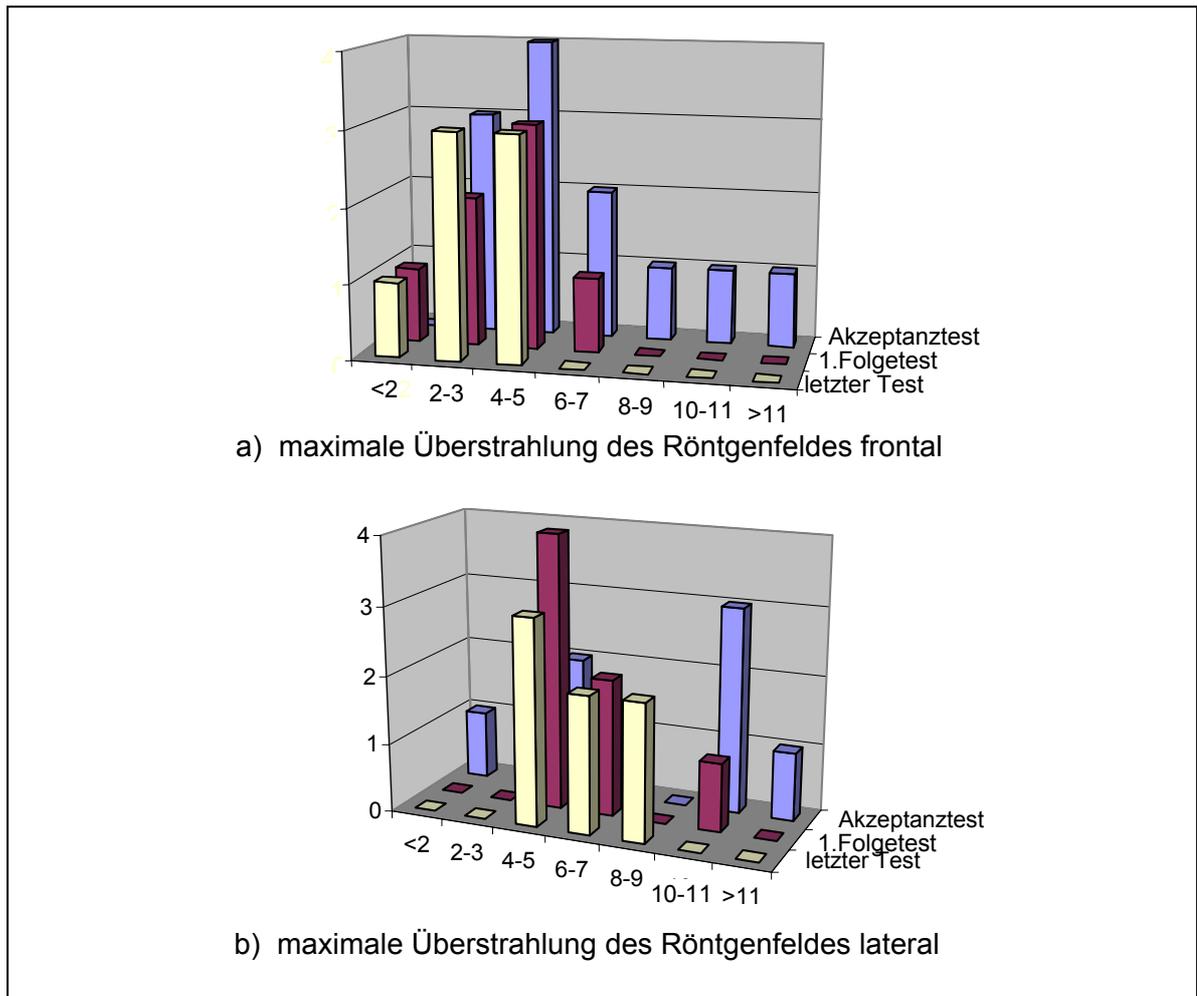


Abbildung 6-12: Röntgenfeldüberstrahlung

Als zwei weitere Bereiche mit häufig auftretenden Mängeln wurden die Sichtkästen beziehungsweise Alternatoren sowie die Feinjustage der Belichtungsautomatik ausgemacht. Der diagnostische Bereich moderner Mammographiefilme reicht bis zu Filmschwärzungen deutlich oberhalb von 4 OD. Aus diesem Grund sind lichtstarke Röntgenbildbetrachter für eine gute Diagnostik unerlässlich, ebenso wie eine gute Homogenität des Lichtfeldes, um sämtliche Bereiche der Mammographien gleich gut diagnostisch nutzen zu können. In den EQPC sind als untere Grenze für die Lichtleistung 3000 cd/m^2 und als minimal erforderliche Homogenität 30% angegeben. In Abbildung 6-13 sind die Prüfergebnisse zu beiden Messparametern dargestellt.

Die maximal erreichbare Leuchtdichte ist für alle untersuchten Lichtkästen in allen Prüfungen oberhalb des Grenzwerts mit einem Median bei etwa 6800 cd/m^2 . In Anbetracht der hohen Schwärzungen neuer Filme und der verfügbaren Leistungsparameter ist der Grenzwert des EPQC als niedrig anzusehen.

Der Median der Homogenität der Lichtkästen liegt bei etwa 12%. Dennoch traten bei allen ausgewerteten Prüfungen Geräte mit mehr als 20% Leuchtdichteunterschied auf. Die nur mäßige Homogenität einiger Lichtkästen bei Akzeptanzprüfungen ist auf die Konstruktion der Geräte, Mängel bei späteren Prüfungen in der Regel auf die Alterung der Röhren zurückzuführen.

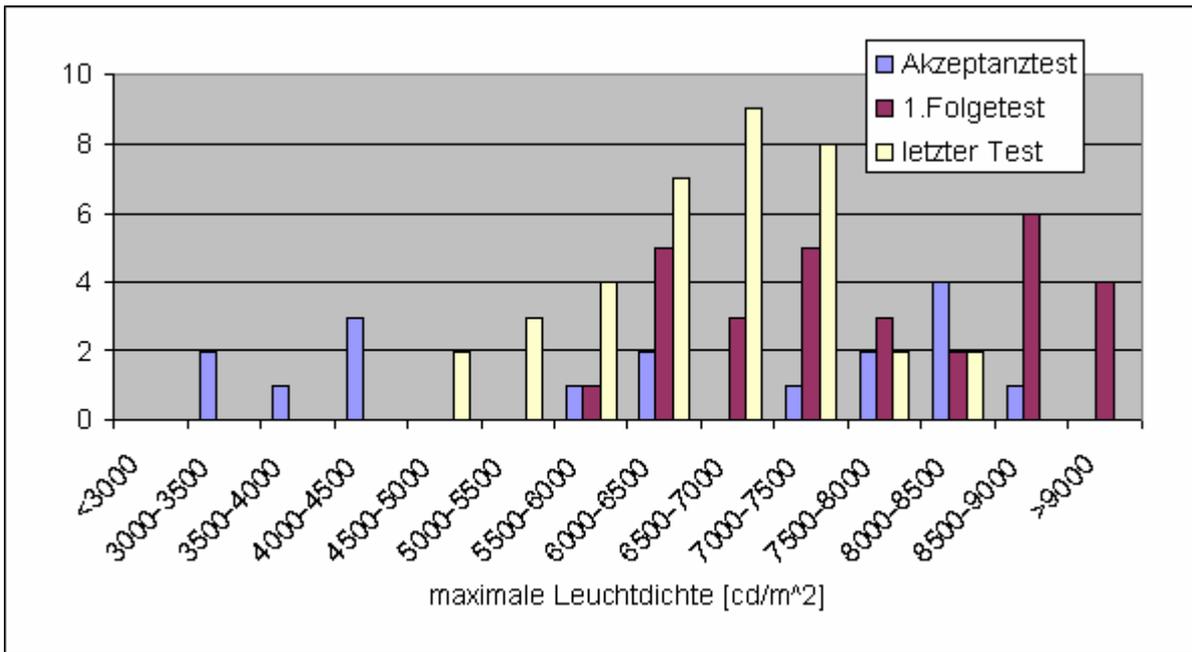


Abbildung 6-13: Leuchtdichte

Um bei Schwankungen der Filmverarbeitung die mittlere Filmschwärzung möglichst konstant zu halten, ist eine feine Abstufung der Korrekturfaktoren der Belichtungsautomatik sinnvoll. In den EPQC ist festgelegt, dass die Korrekturstufen zwischen 0,05 OD und 0,2 OD (optimal 0,1 OD) liegen sollen.

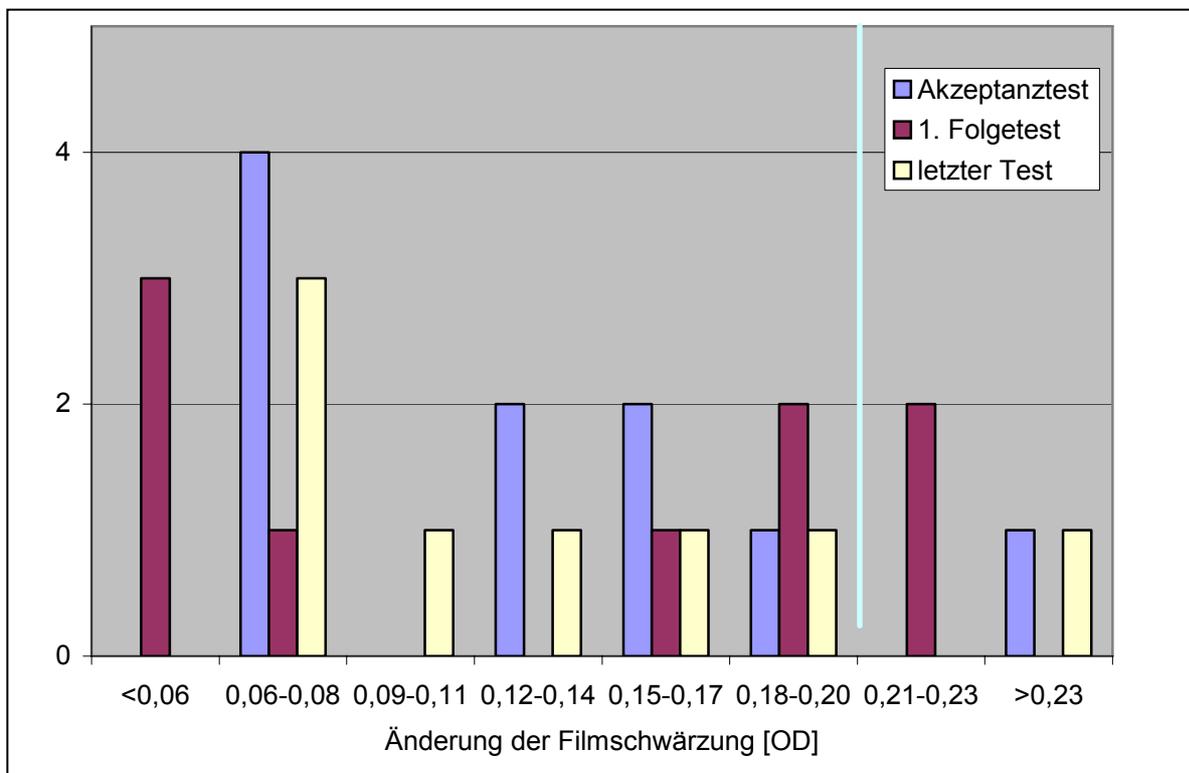


Abbildung 6-14: Filmschwärzung

Anhand der Prüfergebnisse sind leicht zwei Gruppen von Mammographiegeräten zu erkennen. Eine Gruppe mit einer maximalen Stufung um etwa 0,07 OD und eine Gruppe bei

etwa 0,18 OD. In der zweiten Gruppe kann in ungünstigen Fällen die Möglichkeit zur Feinjustage bei Schwankungen der Filmverarbeitung eingeschränkt sein.

6.7.4. Resümee der Überprüfung der technischen Qualität

Den untersuchten Einheiten konnte im Betrieb eine hohe technische Qualität bescheinigt werden. Hierzu beigetragen hat die anlässlich der Akzeptanzprüfung gewonnene Kenntnis von Mängeln und deren Beseitigung. Diese im Screening-Betrieb gewährleistete, hohe technische Qualität bildet die Voraussetzung, um eine gute Ergebnisqualität des Screenings bei einem Minimum an Strahlenbelastung zu erreichen.

Die unabhängige, tägliche und wöchentliche Überprüfung der Mammographieeinheiten hat eine sehr konstante, technische Qualität der Aufnahmen zur Folge.

6.7.5. Strahlenexposition der mammographierten Frauen

Innerhalb eines nationalen Mammographie-Screening-Programms, in dem viele, meistens gesunde Frauen ionisierender Strahlung ausgesetzt werden, ist eine genaue Vorstellung über die in jedem Einzelfall applizierte Strahlung sowie die mittlere Strahlenexposition wichtig. Dieses gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass Deutschland zu den Ländern gehört, in denen im Mittel pro Kopf jährlich die höchsten Strahlendosen im Rahmen der diagnostischen Radiologie angewendet werden [Regulla et. al. 2003].

In den für die Mammographie-Screening-Modellprojekte relevanten Publikationen sind unterschiedliche Grenzwerte für die erlaubte Strahlenexposition gegeben:

- EPQC: Die Einfallsdosis für eine auf die optische Dichte 1,6 geschwärzte Aufnahme eines 4,5 cm PMMA-Prüfkörpers unter der Verwendung von Mo/Mo (28 kV)-Strahlung darf nicht mehr als 15 mGy betragen.
- Europäisches Protokoll für die Dosimetrie: Die mittlere Parenchymdosis eines repräsentativen Kollektivs soll unterhalb von 3,2 mGy je Aufnahme liegen.
- Dosisreferenzwerte des BfS für die Mammographie: Die Oberflächendosis für eine auf die optische Dichte 1,6 geschwärzte Aufnahme eines 4,6 cm PMMA-Prüfkörpers unter der Verwendung von klinisch genutzter Strahlenqualität darf nicht mehr als 12 mGy betragen; die atomrechtlichen Vorgaben bleiben damit unter den Grenzwerten nach EPQC.

Im Abschnitt 5.5 dieses Berichts wurde der hohe Aufwand dargestellt, mit dem in den Modellprojekten die technische Qualität sichergestellt wurde. Vor diesem Hintergrund war die Frage nahe liegend, wie sich die Bemühungen um eine hohe technische Qualität auf die Bildqualität und damit letztlich die Tumorentdeckungsrate und andererseits auf die Strahlenexposition der Teilnehmerinnen auswirkten. Zusätzlich zu dieser Fragestellung interessierte es, wie sich die unterschiedlichen Kombinationen von Mammographiegerät und Film-Folien-Kombination aber auch die Vorliebe der Radiologen zum Beispiel für hellere oder dunklere Filme auf die Strahlenexposition auswirken. Ergebnisse zu diesen Untersuchungen wurden auf mehreren Kongressen vorgestellt ([Borowski et. al. 2004b], [Borowski et. al. 2004c] und [Borowski et. al. 2004d]).

Die mittlere applizierte Dosis für eine Mammographie wurde in den Projekten zu unterschiedlichen Zeitpunkten auf der Basis von Stichproben ermittelt. Es wäre zwar möglich gewesen auf Basis der für jede Aufnahme dokumentierten Informationen, für jeden Einzelfall einen Schätzwert für die applizierte Dosis abzugeben. Aufgrund des hohen Aufwands und des Mangels an weiterem Erkenntnisgewinn wurde darauf verzichtet. Die höhere Anzahl an Untersuchungen im Bremer Projekt, verglichen mit den beiden anderen Modellprojekten, ist

in der direkten Anwesenheit eines Physikers und der dadurch leichteren Durchführbarkeit der Untersuchungen begründet.

Jede Stichprobenerhebung setzte sich aus zwei Teilen zusammen. Zunächst wurden von einem Physiker Strahlungsausbeute, Halbwertschichtdicke und Absorptionsverhalten der Kompressionsplatte für die Anoden-Filter-Röhrenspannungskombinationen gemessen, die klinisch am untersuchten Mammographiegerät genutzt wurden. Ergänzend wurde die Genauigkeit der Dickenanzeige des Mammographiegerätes kontrolliert. Als klinischer Teil der Studie wurden Mammographien von 100 bis 150 Frauen, die zeitlich nahe zur Bestimmung der technischen Parameter lagen, herangezogen. Um Selektionseffekte zu verringern, wurden konsekutiv alle Untersuchungen ab einem zuvor festgelegten Zeitpunkt berücksichtigt. An Untersuchungsparametern werden für die Berechnung der mittleren Parenchymdosis einer Aufnahme benötigt: Anode, Filter, Röhrenspannung, Röhrenstrom-Zeit-Produkt, Brustdicke.

Für die Analyse der Daten wurde die von K. Young für solche Zwecke entwickelte Datenbanksoftware verwendet [Young 2001]. Die Strahlenexposition D wird von dieser Software nach der Formel

$$D = K_F * g * c * s$$

von D. Dance [Dance et. al. 2000] berechnet. Hierbei ist K_F die Einfallsdosis, die aus der Strahlungsleistung der Röhre und dem Röhrenspannungs-Zeit-Produkt berechnet werden kann. Der Faktor g ist der auf Basis von Simulationsrechnungen ermittelte Konversionsfaktor der Einfallsdosis in die mittlere Parenchymdosis unter der Annahme eines 1:1 Mischungsverhältnisses von Fett und Brustdrüsengewebe und für ein Mo/Mo-Strahlungsspektrum. Der Faktor c korrigiert die Parenchymdosis auf Änderungen der Brustgewebzusammensetzung in Abhängigkeit der Brustdicke und s korrigiert auf die Verwendung von Strahlungsspektren, die vom Mo/Mo-Fall abweichen.

Zeitpunkt, Umfang, mittlere Strahlendosis je Aufnahme und mittlere Brustdicke innerhalb der Stichproben können der nachfolgenden Tabelle 6-29 entnommen werden. Es sind für die Brustdicke und die mittlere Parenchymdosis die über beide Projektionen linear gemittelten Werte angegeben. Ergänzend ist die Oberflächendosis für die Exposition eines PMMA-Prüfkörpers von 45 mm unter Verwendung klinischer Geräteeinstellungen für eine Filmschwärzung von 1,6 OD angegeben.

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

¹Mittlere optische Dichte der Mammographien = 1,8, ²Mittlere optische Dichte der Mammographien = 1,6

³Daten den Protokollen der jeweils zeitlich am nächsten liegenden Halbjahresprüfung nach EPQC entnommen

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

Tabelle 6-29: Zeitpunkt, Umfang mittlere Strahlendosis je Aufnahme und mittlere Brustdicke innerhalb der Stichproben

In den nachfolgenden Abbildungen ist die auf Basis der Stichproben berechnete mittlere Parenchymdosis getrennt für die Cc-Projektion (Abbildung 6-15) und die Mlo-Projektion (Abbildung 6-16) graphisch dargestellt. Zur besseren Einordnung der Höhe der Strahlenexposition ist jeweils auch der Grenzwert nach dem „Europäischen Protokoll für die Dosimetrie in der Mammographie“ angegeben.

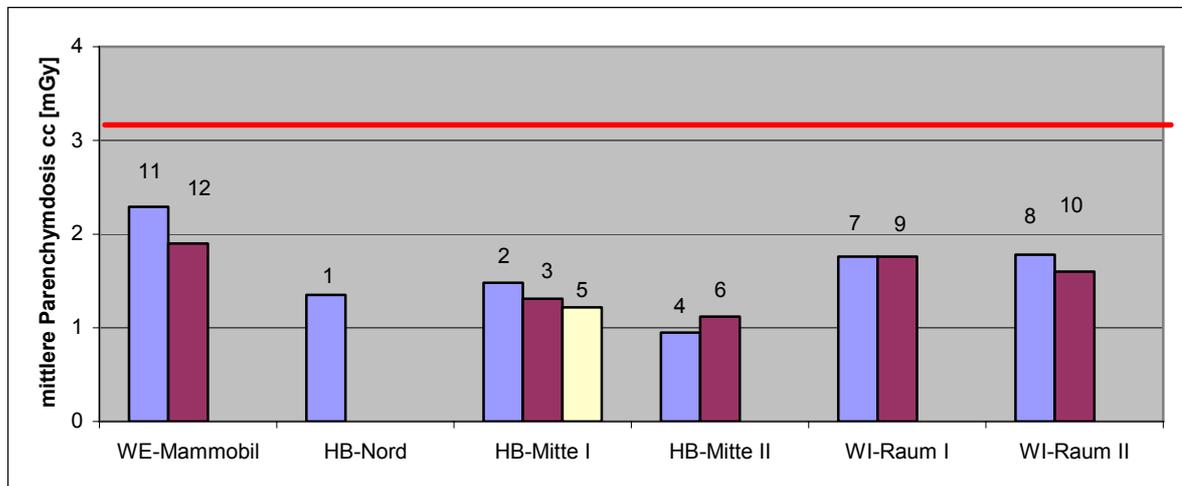


Abbildung 6-15: mittlere Parenchymdosis (cc)

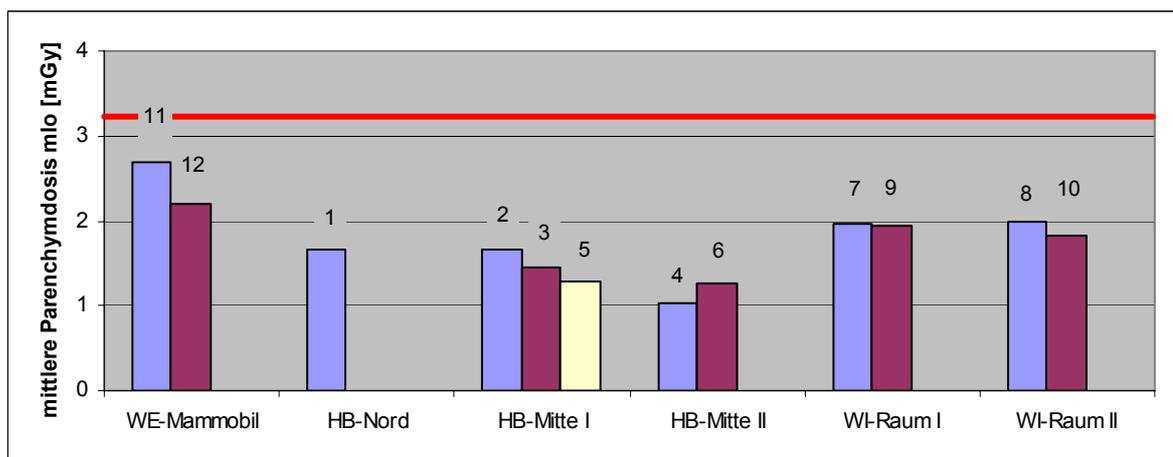


Abbildung 6-16: mittlere Parenchymdosis (mlo)

In der folgenden Abbildung 6-17 ist exemplarisch die Abhängigkeit der mittleren Parenchymdosis von der Brustdicke unter Kompression aufgetragen. Die deutliche Abhängigkeit der mittleren Parenchymdosis von der Brustdicke ist offensichtlich.

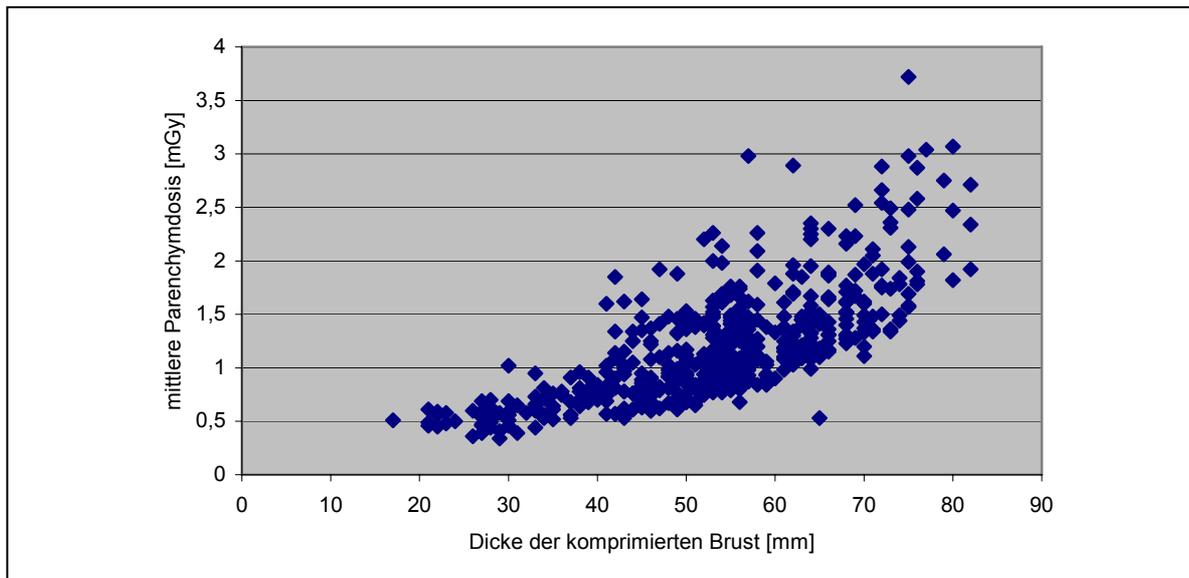


Abbildung 6-17: mittlere Parenchymdosis in Abhängigkeit von der Brustdicke unter Kompression

Die Erhebungen 1, 2, 7, 8 und 11 aus Tabelle 6-29 sind die Basiserhebungen der Modellprojekte. Zu der Zeit, als diese Erhebungen vorgenommen wurden, war die Einheit 2 in Bremen nicht im Einsatz. Die Erhebungen 3 und 4 wurden in Bremen durchgeführt, nachdem dort auf das zweite verwendete Film-Folien-System gewechselt worden war. Die klinisch genutzten Geräteeinstellungen an den Bremer Einheiten 1 und 2 unterschieden sich, wodurch die unterschiedliche Strahlenexposition je Aufnahme zustande kam. Nachdem ausreichend klinische Erfahrung gesammelt worden war, wurden die Einstellungen der Einheit 2 auch auf die Einheit 1 übertragen (Erhebungen 5 und 6).

Das Modellprojekt Wiesbaden bietet mit den Erhebungen 9 und 10 die Gelegenheit, die Strahlenexposition bei der Verwendung unterschiedlicher Film-Folien-Systeme im direkten Vergleich zu sehen. Die Strahlenexposition der Frauen in *WI-Raum I* ist zwischen den Erhebungszeitpunkten 7 und 9 nahezu konstant geblieben. Durch den Wechsel des Film-Folien-Systems und die damit einhergehende Anpassung der jeweils verwendeten Röntgenspektren sowie der mittleren optischen Dichte der Filme wurde bei *WI-Raum II* die Strahlenexposition um etwa 9% gesenkt.

Im Modellprojekt Weser-Ems wurde die Erhebung 12 durchgeführt, nachdem einige Parameter der Filmbelichtung gegenüber dem Zustand bei der Erhebung 11 geändert worden waren. Die Änderungen wurden für sinnvoll erachtet, um die Strahlenbelastung bei den Mammographien zu reduzieren. Der Erfolg ist offensichtlich.

Den Daten der obigen Tabelle sind einige Bemerkungen zuzufügen, um sie besser einordnen zu können:

- Die hier dargestellten Messungen der Oberflächendosis, aber auch der Parenchymdosis, geben punktuell Informationen über den Zustand einer Einheit wieder. Es ist möglich, dass zum Beispiel durch zeitlich befristete Probleme mit der Filmentwicklung in einer Einheit zur Zeit der Datennahme oder auch eine besonders gute Einstellung der Chemie in einer anderen Einheit Unterschiede größer erscheinen als sie in Wirklichkeit sind.

- Die technischen Messungen wurden mit drei unterschiedlichen Dosimetern vorgenommen. Hierdurch können sich Unterschiede in den Resultaten ergeben. Die Gesamtunsicherheit der berechneten Parenchymdosis kann konservativ mit etwa $\pm 25\%$ angenommen werden [EU Kommission 1998].

Verbleibende Unterschiede zwischen den einzelnen Einheiten und Erhebungszeitpunkten sind z. T. auf Systemeinstellungen, die dem Einfluss des Betreibers unterliegen, wie zum Beispiel der Wahl des Film-Folien-Systems, dem Zustand der Chemie oder der Spektrenwahl bei einer bestimmten Brustdicke, zurückzuführen. Teilweise haben jedoch auch Parameter Einfluss, die vom Nutzer primär nicht beeinflussbar sind, wie zum Beispiel die Genauigkeit der Röhrenspannung. Eine innerhalb der Grenzwerte des EPQC erlaubte Abweichung von 1kV zwischen vorgewählter und tatsächlicher Röhrenspannung hat zur Folge, dass selbst bei ansonst gleichen Parametern die Strahlenexposition zweier Einheiten deutlich voneinander abweichen kann, ohne dass dieses vom Nutzer als kritisch anzusehen ist beziehungsweise bei Wartungen behoben wird. Beispielhaft sind die Auswirkungen solch eines Unterschiedes in der Röhrenspannung an den Erhebungen 3 bis 6 zu erkennen. Das System bei der Erhebung 3 unterscheidet sich von denen in 4 bis 6 im Wesentlichen dadurch, dass bei den Systemen der Erhebungen 4 bis 6 jeweils eine gegenüber der Systemeinstellung bei 3 um 1kV höhere Röhrenspannung ausgewählt wurde.

Zusammenfassend ist für die Strahlenbelastung innerhalb der Mammographie-Screening-Modellprojekte festzuhalten: Die Erhebungen der Mammographie-Screening-Modellprojekte zur Kontrolle der Strahlendosis zeigen den Erfolg der technischen Qualitätssicherung im Hinblick auf eine Kontrolle der Strahlenexposition. In allen drei Projekten liegt die Strahlenexposition deutlich unter dem vom BfS bekannt gemachten Referenzwert von 12mGy für die Oberflächendosis bei einer Prüfkörperaufnahme [BfS 2003], dem Grenzwert des EPQC von 15mGy für die Einfallsdosis sowie dem Grenzwert von 3,2mGy des „Europäischen Protokolls für die Dosimetrie in der Mammographie“ für die Parenchymdosis bei einer Nettodichte des Films von 1,4. Dennoch sind auch auf diesem hohen Qualitätslevel Unterschiede in der Strahlenexposition zwischen den einzelnen Standorten zu erkennen, die auf technische Gegebenheiten sowie in geringerem Umfang auf Präferenzen der jeweiligen Radiologen zurückzuführen sind. Den Resultaten der Erhebungen 3 bis 6 sowie 9, 10 und 12 ist zu entnehmen, dass die Modellprojekte sich bemühten, die Strahlenbelastung im Rahmen der jeweils vor Ort gegebenen Möglichkeiten und Rahmenbedingungen bei gleichzeitiger Gewährleistung einer guten Bildqualität zu optimieren.

Der deutliche Abstand zu den Grenzwerten auf deutscher sowie europäischer Ebene legt die Vermutung nahe, dass diese Grenzwerte möglicherweise problemlos um 25% verringert werden könnten.

6.8. Intervallkarzinome

Unter Intervallkarzinomen versteht man diejenigen Brustkrebsfälle, die unter den Screening-Teilnehmerinnen diagnostiziert werden, jedoch nicht im Rahmen des Screenings (hier erweisen sich die betreffenden Frauen als unauffällig), sondern in der Periode zwischen zwei Screening-Runden.

Die Identifizierung der Intervallkarzinome erfolgt in der Regel über einen Abgleich mit dem für die Region zuständigen Krebsregister. Voraussetzung für eine vollständige Erfassung der Intervallkarzinome ist dabei natürlich die Existenz eines Krebsregisters und die vollständige Erfassung aller Krebsfälle in diesem (gewährleistet zum Beispiel durch eine gesetzliche Meldepflicht). Falls ein vollständiges Krebsregister nicht existiert, können Intervallkarzinome auch über individuelle Rückmeldungen der Krankenhäuser und behandelnden Ärzte

erfolgen. Hierbei kann jedoch kaum von einer vollständigen Erfassung aller Fälle ausgegangen werden.

Für die Erfassung der Intervallkarzinome werden die Daten der Teilnehmerinnen an das Krebsregister übermittelt. Dort wird abgeglichen, bei welchen Teilnehmerinnen ein Karzinom diagnostiziert wurde und diese Information an das Screening-Programm zurück gemeldet. So kann festgestellt werden, bei welchen Frauen trotz negativen Screening-Befunds ein Karzinom außerhalb des Screening-Programms aufgetreten ist.

Für die Häufigkeit des Auftretens der Intervallkarzinome wurden nach den EU-Guidelines Grenzwerte angegeben, unterteilt nach dem Diagnosedatum:

- 0 bis 11 Monate nach der Screening-Untersuchung
- und 12 bis 23 Monate nach der Screening-Untersuchung

In Bremen wurde ein Abgleich mit dem Krebsregister nach oben beschriebenem Modell im Frühjahr 2005 durchgeführt. Dazu wurden nach Zustimmung des Landesbeauftragten für Datenschutz die Klartextnamen der Teilnehmerinnen, die einem Abgleich mit dem Krebsregister zugestimmt hatten, an das Bremer Krebsregister übermittelt.

Da die Nacherhebung der Daten des Bremer Krebsregisters für das Jahr 2004 zum Zeitpunkt des Datenabgleichs noch nicht abgeschlossen war, wurden nur Teilnehmerinnen berücksichtigt, die bis zum 31.12.2003 teilgenommen hatten und nur Intervallkarzinome, die bis zum 31.12.2003 diagnostiziert wurden. Der Abgleich ergab, dass bei 58 Frauen ein Intervallkarzinom aufgetreten war. Eine Nacharbeitung dieser Fälle ergab, dass sieben nicht als Intervallkarzinome gezählt werden konnten.

In einem Fall hatte die Frau die Abklärung abgelehnt, in einem Fall war das Karzinom im Screening diagnostiziert, aber nicht ans Krebsregister gemeldet worden und in zwei Fällen war seitens des Screenings bereits ein Karzinom diagnostiziert worden. Von diesen zwei Fällen war einer wegen einer unklaren Histologie nicht als Karzinom geführt und ein Fall hatte linksseitig ein diagnostiziertes Karzinom und wurde aufgrund der rechten Brust noch einmal gemeldet. In drei Fällen hatte bereits eine Folge-Screening-Untersuchung stattgefunden und somit war das diagnostizierte Karzinom der Folge-Screening-Runde zuzuordnen. Daraus resultieren 51 Intervallkarzinome.

Für Wiesbaden ist über die Projektlaufzeit eine Auswertung der Intervallkarzinome nicht möglich, da keine vollständige Erfassung seitens des Krebsregisters vorlag. Es fand allerdings eine Rückmeldung über aufgetretene Intervallkarzinome seitens der kooperierenden Ärzten und Kliniken der Region an das Screening-Zentrum statt. Bis Anfang Juni 2005 wurden auf diese Weise 63 Intervallkarzinome über die gesamte Projektlaufzeit identifiziert.

In Weser-Ems wird seit Juli 2004 jährlich ein Datenabgleich der Teilnehmerinnendaten mit dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen anhand des Kontroll-nummernsystems der epidemiologischen Krebsregister durchgeführt [Urbschat et al., 2005]. Für den Datenabgleich vom Juli 2005 liegt die Nachbeobachtungszeit der Teilnehmerinnen bei 12 – 37 Monaten. Einbezogen wurden die Daten aller Teilnehmerinnen der ersten Screening-Runde (Mai 2002 bis April 2004). Es wurden 21 Intervallkarzinome ermittelt, von denen acht innerhalb von 0 bis 11 Monaten nach dem Screening auftraten und 13 innerhalb von 12 bis 23 Monaten nach dem Screening. Eine Rückmeldung der Fälle an die Screening-Einheit zur Nachbefundung und weiteren Evaluation findet zurzeit im Rahmen eines Forschungsprojektes statt.

Für die Bewertung der Häufigkeit des Auftretens von Intervallkarzinomen wird die Intervallkarzinomrate in einer definierten Periode nach dem Screening als Anteil der ohne Screening zu erwartenden Inzidenzrate (Hintergrundinzidenz) ausgedrückt. Diese Berechnung wird für die beiden oben benannten Zeitabschnitte von Intervallkarzinomen getrennt durchgeführt. Bei der Berechnung der Intervallkarzinomrate ist darauf zu achten,

dass nur Frauen (und unter diesen aufgetretene Intervallkarzinome) betrachtet werden, welche auch tatsächlich vor mehr als 12 beziehungsweise 24 Monaten gescreent wurden. In Tabelle 6-30 sind die bereits diskutierten Zahlen aller Frauen und aufgetretenen Intervallkarzinome der einzelnen Modellprojekte aufgelistet.

Nur ein Teil dieser Frauen und Karzinome kann für die Berechnung der Intervallkarzinomrate herangezogen werden: nur jene Frauen, welche zum Stichtag des Abgleichs vor mehr als 12 Monaten (für die Intervallkarzinome im 0.-11. Monat) beziehungsweise vor mehr als 24 Monaten (für die Intervallkarzinome im 12.-23. Monat) untersucht wurden. Diese Frauen und Intervallkarzinome sind ebenfalls in der Tabelle dargestellt mit dem Zusatz „zwölf Monate Beobachtung“. Die daraus resultierende Intervallkarzinomrate beziehungsweise deren Prozentsatz der Hintergrundinzidenz sowie das entsprechende Konfidenzintervall sind in den letzten beiden Spalten von Tabelle 6-30 aufgelistet und werden wie folgt berechnet:

$$\text{Intervallkarzinomrate} = \frac{\text{Anzahl Intervallkarzinome (12 Monate Beobachtung)}}{\text{Anzahl Frauen (12 Monate Beobachtung)}} \times 1000$$

Der in der Tabelle aufgeführte Anteil an der Hintergrundinzidenz ergibt sich dann als:

$$\text{Anteil an Hintergrundinzidenz} = \frac{\text{Intervallkarzinomrate}}{\text{Hintergrundinzidenz}} \times 100$$

Aus den Erfahrungen laufender Screening-Programme in anderen Ländern und den Kenntnissen über den Krankheitsverlauf ist offensichtlich, dass die Anzahl der Intervallkarzinome mit der vergangenen Zeitspanne zur letzten Screening-Untersuchung zunimmt (siehe hierzu auch [IARC 2002]). Dementsprechend sind in den EU-Guidelines für die beiden Gruppen von Intervallkarzinomen unterschiedliche Empfehlungen über den Anteil der Intervallkarzinome an der Hintergrundinzidenz festgehalten. Die in den ersten zwölf Monaten nach einer Screening-Untersuchung auftretenden Intervallkarzinome sollten höchstens 30% der Hintergrundinzidenz ausmachen; für die Intervallkarzinome, die in den Monaten 12-23 nach einer Screening-Untersuchung auftreten, sollte die Intervallkarzinomrate höchstens 50% der Hintergrundinzidenz betragen.

Projekt	Zeitraum	Anzahl Frauen (gesamt) ^{a)}	Anzahl Intervall-Ca (gesamt) ^{b)}	Anzahl Frauen (12 Monate Beobachtung) ^{c)}	Anzahl Intervall-Ca (12 Monate Beobachtung) ^{d)}	Anteil an Hintergrund-Inzidenz (2,5)	Konfidenz-Intervall
Bremen	0-11	27.170	14	13.180	10	30,3%	14,6% - 52,0%
	12-23	11.977	18	1.726	5	(115,9%)	37,6% - 268,0%
Wiesbaden	0-11	26.218	15	14.502	12	33,1%	17,1% - 57,8%
	12-23	14.591	10	3.451	2	23,2%	2,8% - 83,7%
Weser-Ems ^{e)}	0-11	14.135	8	14.023	8	22,8%	9,9% - 45,0%
	12-23	14.015	13	7.202	8	44,4%	19,2% - 87,6%

a) Teilnahme bis zum 31.12.2003

b) Fälle mit Teilnahme und Diagnosedatum bis zum 31.12.2003

c) 0-11: Fälle mit Teilnahme bis zum 31.12.2002; 12-23: Fälle mit Teilnahme bis 31.12.2001

d) 0-11: Fälle mit Teilnahme bis zum 31.12.2002; 12-23: Fälle mit Teilnahme bis 31.12.2001 und Diagnosedatum zwischen 01.07.2002 und 31.12.2003

e) Weser-Ems: Berücksichtigung der ersten Screening-Runde (Mai 2002 – April 2004). Die Nachbeobachtungszeit für Teilnahme zwischen Mai 2002 - April 2003 beträgt ≥ 24 Monate, für Teilnahme zwischen Mai 2003 – April 2004 12-23 Monate (Krebsregister-Abgleich Juli 2005)

Tabelle 6-30: Intervall-Karzinome unter Berücksichtigung des Monats des Auftretens nach der Screening-Untersuchung

In Bremen lag der Anteil der Intervallkarzinome im ersten Jahr nach einer Screening-Untersuchung bei 30% und entspricht somit den Empfehlungen der EU-Guidelines. Für den Anteil der im zweiten Jahr nach Screening aufgetretenen Intervallkarzinome ergibt sich rein rechnerisch ein Anteil von 116%. Aufgrund der geringen Fallzahl ist dieser Wert jedoch statistisch nicht signifikant, was sich auch im entsprechenden Konfidenzintervall (37,6% - 268,0%) widerspiegelt. Hier bleibt eine spätere Auswertung über eine entsprechend große Anzahl untersuchter Frauen abzuwarten.

Für das Modellprojekt Wiesbaden sind die Intervallkarzinomraten ebenfalls in der Tabelle angegeben. Aufgrund des fehlenden Abgleichs mit einem vollständigen Krebsregister ist hier jedoch von einer potenziellen Untererfassung auszugehen und somit eine entsprechende Bewertung kritisch.

Das Projekt Weser-Ems weist für das erste Jahr nach der Screening-Untersuchung eine Intervallkarzinomrate in Höhe von 23% der Hintergrundinzidenz auf. Für das zweite Jahr nach Screening liegt die Intervallkarzinomrate bei 44% der Hintergrundinzidenz. Beide Ergebnisse unterschreiten damit die in den EU-Guidelines empfohlenen Zielwerte.

6.9. Leistungsparameter

Für die Beurteilung des Mammographie-Screenings ist neben der Ergebnisqualität, die sich in erster Linie durch eine Mortalitätsreduktion und sekundär an den Surrogat-Parametern messen lässt, die Prozessqualität ein entscheidender Indikator. Die Prozessqualität lässt sich anhand von Leistungsparametern bewerten und dadurch eine Aussage über die Performance einer Screening-Einheit machen. In den EU-Guidelines wird nicht zwischen Surrogat-Parametern zur Ergebnisevaluation und Leistungsparametern zur Bewertung der Prozessqualität unterschieden. Aufgrund der Auswirkungen der Prozessqualität auf die Ergebnisqualität ist auch keine Trennschärfe zwischen den einzelnen Parametern gegeben. Zur besseren Übersicht wurde dennoch eine in Prozess- und Ergebnisindikatoren getrennte Darstellung gewählt.

Für die Modellprojekte wurden folgende Leistungsparameter betrachtet, welche vorwiegend aus den EU-Guidelines entnommen wurden. Die Parameter werden im Anschluss an die Tabelle erläutert.

Leistungsparameter	Mindestanforderung	empfohlen	Bremen	Wiesbaden	Weser-Ems
Teilnahmequote					
erste organisatorische Runde	>70%	>75%	51,74%	50,53%	61,56%
zweite organisatorische Runde	>70%	>75%	55,29%	60,39%	67,24%
Anteil der Frauen, bei denen Screening-Mammographieaufnahmen wegen Einschränkung in der diagnostischen Bildqualität wiederholt werden mussten					
	<3%	<1%	1,43%	2,63%	2,56%
Wiedereinbestellungsrate					
Erst-Screening	<7%	<5%	5,70%	6,21%	5,93%
Folge-Screening	<5%	<3%	3,77%	2,99%	2,21%
präoperative Diagnose maligner Läsionen					
	>70%	>90%	94,59%	94,88%	92,50%
Verhältnis benigner zu maligner Stanzbiopsien					
Erst-Screening	≤1:1	≤0.5:1	0,97 : 1	0,86 : 1	1,24 : 1
Folge-Screening	≤1:1	≤0.2:1	0,75 : 1	0,45 : 1	0,2 : 1
wieder eingeladene Frauen innerhalb des definierten Screening-Zeitraums					
	>95%	100%	97,96%	90,77%	99,68%
Anteil der Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis					
	≤10%	≤10%	2,61%	0,63%	2,84%
Vorzeitige Kontrolle nach Abklärungsdiagnostik					
	<1%	0%	0,04%	0,10%	0,14%

Tabelle 6-31: Leistungsparameter mit den Vorgaben der EU-Guidelines und den von den Projekten erreichten Werten

Die Teilnahmequote ist der wichtigste Indikator für die Akzeptanz des Programms. Die Teilnahme wurde im Abschnitt 6.1.2 Teilnahmequote eingehend erläutert. Die geforderten 70% konnten von den drei Projekten nicht erreicht werden, allerdings liegen die Werte in der Region Weser-Ems im Folge-Screening nur wenig hinter dem Richtwert zurück.

Die Rate der technischen Wiederholungen ist das Verhältnis der Anzahl der Teilnehmerinnen, bei denen wegen Mängeln in der diagnostischen Bildqualität mindestens eine Aufnahme wiederholt werden musste, zur Gesamtzahl der Teilnehmerinnen. Dies schließt die Teilnehmerinnen ein, bei denen die Wiederholung der Aufnahmen am Tag der Screening-Mammographie durchgeführt wurde sowie diejenigen, welche für die Bildwiederholung einbestellt wurden.

Die Rate der technischen Wiederholungen dient als Qualitätsparameter für die Erstellung der Mammographien. Sie ist abhängig von den fachlichen Fertigkeiten der radiologischen Fachkraft sowie von den individuellen Bedingungen der zu mammographierenden Frauen. Die Rate sollte möglichst gering ausfallen, um die Strahlenbelastung der Teilnehmerinnen auf ein Minimum zu beschränken.

Die Obergrenze für die Bildwiederholung aus technischen Gründen liegt bei 3%, sollte aber eher unter einem Prozent liegen. Alle drei Projekte (Bremen: 1,43%, Wiesbaden: 2,63%, Weser-Ems: 2,56%) lagen diesbezüglich unter der Obergrenze von 3%, konnten aber die empfohlenen 1% nicht erreichen. Die Berechnungsgrundlage ist in Tabelle 6-32 abgebildet.

	Bremen	Wiesbaden	Weser-Ems
Bildwiederholung nach Wiedereinbestellung	21	24	4
Bildwiederholung bei Screening-Untersuchung	640	996	389
Bildwiederholungen gesamt	661	1020	393
Anzahl Teilnehmerinnen	46194	38812	15325
Bildwiederholungsrate	1,43%	2,63%	2,56%

Tabelle 6-32: Bildwiederholungsrate

Die Wiedereinbestellungsquote ist abhängig vom Ergebnis der Befundung und stellt das Verhältnis zwischen der Anzahl der Frauen mit einem in der Konsensuskonferenz für abklärungsbedürftig erachteten Befund einschließlich der Zahl der klinischen und technischen Wiedereinbestellungen und der Anzahl der Teilnehmerinnen dar. Die Wiedereinbestellungsquote wurde im Abschnitt 6.5.1 eingehend erläutert. Zusammenfassend ist zu betonen, dass alle drei Projekte den Anforderungen der EU-Guidelines nachkommen konnten und in Bezug auf die Folge-Screening-Untersuchung in Wiesbaden und Weser-Ems sogar der empfohlene Wert erreicht und unterschritten wurde.

Ziel eines Mammographie-Screening-Programms ist neben der Mortalitätsreduktion die Verbesserung der medizinischen Versorgung der Frau. Dazu gehört neben der Unterstützung einer verbesserten Therapie auch die Reduzierung unnötiger Operationen. Um dies zu gewährleisten, soll bei einem möglichst hohen Anteil der Operationen präoperativ eine histologische Befundsicherung erfolgen.

Dieser Anteil ergibt sich aus dem Verhältnis der operierten Karzinome mit präoperativer histologischer Sicherung zur Gesamtzahl der operierten malignen Läsionen.

Die Mindestanforderung seitens der EU-Guidelines liegt bei 70%, sollte aber über 90% liegen. Tabelle 6-31 bestätigt, dass in allen drei Projekten sehr gute Werte erzielt wurden. Der Anteil der präoperativ diagnostizierten Karzinome lag deutlich über den empfohlenen 90%.

Eine qualitativ hochwertige Diagnostik und die Vermeidung unnötiger Eingriffe sollen sich natürlich bereits im Ergebnis der minimal-invasiven Eingriffe widerspiegeln. Für die Stanzbiopsien wurde daher in Anlehnung an die Grenzwerte der EU-Guidelines für offene Biopsien gefordert, dass der Anteil an Stanzbiopsien mit gutartigem Ergebnis (Histologie-Befund B2) unter dem Anteil mit bösartigem Ergebnis (Histologie-Befund B5) liegt. Befunde der Klassifikation B1, B3 und B4 wurden nicht berücksichtigt. Wenn bei einer Frau mehrere Herde gestanzt wurden, gingen alle Befunde in die Berechnung ein.

Entsprechend der Grenzwerte der EU-Guidelines für offene Biopsie wird ein Verhältnis benigner zu maligner Stanzbiopsien von 1:1 gefordert. Die Empfehlung liegt für die Erst-Screening-Untersuchungen bei 0,5:1 für die Folge-Screening-Untersuchung bei 0,2:1 oder darunter.

Tabelle 6-33 zeigt, dass für die Erst-Screening-Untersuchung in Bremen und Wiesbaden das geforderte 1:1-Verhältnis erreicht und unterschritten werden konnte. Weser-Ems liegt mit einem Verhältnis von 1,2:1 knapp über dem Grenzwert. Das empfohlene Verhältnis von 0,5:1 konnte von keinem der Projekte erreicht werden.

Für die Folge-Screening-Runde ist eine deutliche Verbesserung der Werte sichtbar. Alle drei Projekte haben das 1:1-Verhältnis erreicht und unterschritten. In der Region Weser-Ems konnte sogar die Empfehlung von 0,2:1 erreicht werden, allerdings sind die Zahlen für eine statistisch signifikante Aussage zu klein.

	B2	B5	Verhältnis B2:B5
Bremen	318	328	0,97 : 1
Wiesbaden	243	284	0,86 : 1
Weser-Ems	138	111	1,24 : 1

Tabelle 6-33: Verhältnis benigner zu maligner Stanzbiopsien (Erst-Screening)

	B2	B5	Verhältnis B2:B5
Bremen	36	48	0,75 : 1
Wiesbaden	20	44	0,45 : 1
Weser-Ems	1	5	0,2 : 1

Tabelle 6-34: Verhältnis benigner zu maligner Stanzbiopsien (Folge-Screening)

Als weiterer Qualitätsindikator für die minimal-invasive Biopsie wird der Anteil der Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis betrachtet. Als unzureichende Stanzbiopsien werden diejenigen Stenzen gewertet, deren Ergebnis der histologischen Beurteilung nach der B-Klassifikation B1 (ungenügend) ergab. Ebenso wie beim Verhältnis benigne zu maligne gehen in die Berechnung dieses Qualitätsparameters sämtliche durchgeführten Biopsien ein, was bedeutet, dass pro Frau auch mehr als ein Befund in die Berechnung eingehen kann. Insgesamt wurde in den drei Projekten 1.762 Mal eine Stanzbiopsie durchgeführt. Die Ergebnisse der Stanzbiopsien in den drei Projekten sind in Tabelle 6-35 dargestellt.

	Bremen		Wiesbaden		Weser-Ems	
	n	%	n	%	n	%
B1 (unzureichend)	22	2,61%	4	0,63%	8	2,84%
B2 (benigne)	354	41,94%	263	41,35%	139	49,29%
B3 (benige, aber unsicheres Potenzial)	75	8,89%	34	5,35%	16	5,67%
B4 (malignitätsverdächtig)	14	1,66%	5	0,79%	2	0,71%
B5 (maligne)	376	44,55%	328	51,57%	116	41,13%
B-Klassifikation unbekannt	3	0,36%	2	0,31%	1	0,35%
gesamt	844	100,00%	636	100,00%	282	100,00%

Tabelle 6-35 Ergebnisse aller durchgeführter Stanzbiopsien

In Anlehnung an die Qualitätsvorgaben in der dritten Auflage der EU-Guidelines für die Feinnadelbiopsie wurde in den Modellprojekten gefordert, dass die Stanzbiopsien mit unzureichendem Ergebnis maximal 10% aller Stanzbiopsien ausmachen dürfen. Dieser Richtwert findet sich auch als Empfehlung (Mindestanforderung < 20%) in der vierten Auflage der EU-Guidelines, in welcher die Stanzbiopsie als primäre gewebliche Abklärungsmaßnahme aufgenommen wurde. Aus Tabelle 6-35 ist zu entnehmen, dass die drei Projekte diese Anforderung weit übertroffen haben.

Dem Versorgungsauftrag zufolge müssen die Frauen in einem Intervall von zwei Jahren eine Einladung zur Screening-Untersuchung erhalten. Durch die EU-Guidelines ist eine Wiedereinladung der Frau innerhalb des definierten Screening-Intervalls von 95% gefordert und eine hundertprozentige Einhaltung empfohlen.

Eine fristgerechte Einladung war erfolgt, wenn das Zeitintervall zwischen dem zuletzt wahrgenommenen Termin und dem für das Folge-Screening ersten vorgeschlagenen Termin einer Frau mehr als 21 Monate und weniger als 27 Monate betrug.

Die 100 % konnten von Weser-Ems mit 99,68% erreicht werden. Bremen konnte die Forderung mit 97,96% ebenfalls erfüllen. In Wiesbaden war eine Einhaltung mit 90,77% nicht ganz gelungen, was auf die in Abschnitt 4.2.3 *Screening-Runden: Verteilung der Zielgruppe über die Zeit* beschriebenen Prozesse zurückzuführen ist. Datensätze, bei denen der erste Einladungstermin zur Folge-Screening-Untersuchung nicht ersichtlich war, wurden nicht berücksichtigt.

	Bremen	Wiesbaden	Weser-Ems
fristgerecht	8227	7200	949
nicht fristgerecht (Zeitabstand geringer als 22 Monate)	23	40	3
nicht fristgerecht (Zeitabstand größer als 26 Monate)	148	692	
gesamt	8398	7932	952
nicht berücksichtigte Datensätze	15	138	
Anteil fristgerechter Wiedereinladungen	97,96%	90,77%	99,68%

Tabelle 6-36: Anteil fristgerechter Einladungen zur Folge-Screening-Untersuchung

Im Screening gibt es die Besonderheit, dass keine BIRADS-3-Beurteilung beim Befund der Screening-Mammographien zugelassen ist. Ein Fall muss entweder abgeklärt werden oder als gutartig/unauffällig eingestuft werden.

Bei Fällen, die weiter abgeklärt werden müssen, hat der Arzt die Möglichkeit, entweder nach der bildgebenden Untersuchung oder in der Multidziplinären Fallkonferenz eine vorzeitige Kontrolle zu empfehlen. Eine solche Kontrolle sollte nur in seltenen Ausnahmefällen erfolgen. Dementsprechend sind die Vorgaben der EU-Guidelines sehr streng. Die Obergrenze liegt bei 1% aller Teilnehmerinnen, empfohlen sind 0%.

Die Werte der Modellprojekte wurden ermittelt, indem das Verhältnis der Frauen, bei denen eine vorzeitige Kontrolle empfohlen wurde, zur Gesamtzahl der Teilnehmerinnen am Screening ermittelt wurde. Alle drei Projekte konnten deutlich unter dem vorgegebenen 1% bleiben. Ohne die Empfehlung einer vorzeitigen Kontrolle wurde in keinem der Projekte gearbeitet.

6.10. Surrogat-Parameter

Eine Verminderung der Brustkrebsmortalität ist ein Effekt, der erst nach Jahren evaluiert werden kann. Um eine Vorhersage für die Entwicklung der Mortalität treffen zu können, werden Surrogat-Parameter ausgewertet und ihre Entwicklung beobachtet. Dafür können die in Tabelle 6-37 aufgelisteten Parameter herangezogen werden.

Surrogat-Parameter	Mindestanforderung	empfohlen	Bremen	Wiesbaden	Weser-Ems
Brustkrebs-Entdeckungsrate					
Erst-Screening	3xIR ⇒ 7,5	>7,5	8,7	9,4	8,3
Folge-Screening	1,5xIR ⇒ 3,75	>3,75	5,6	5,9	5,3
Stadium II+ / Anzahl im Screening entdeckter Karzinome					
Erst-Screening	25%	<25%	28,0%	24,8%	30,1%
Folge-Screening	20%	<20%	21,3%	8,5%	0,0%
invasive Karzinome ≤ 10 mm / Anzahl im Screening entdeckter invasiver Karzinome					
Erst-Screening	≥20%	≥25%	36,0%	37,9%	25,8%
Folge-Screening	≥25%	≥30%	37,1%	38,9%	50,0%
Karzinome ohne Lymphknotenbefall / Anzahl der im Screening entdeckten Karzinome					
Erst-Screening	70%	≥70%	80,8%	83,9%	85,7%
Folge-Screening	75%	≥75%	87,2%	91,5%	100,0%
Anteil der In-Situ-Karzinome	10%	10-20%	20,22%	17,46%	20,51%
invasive Karzinome < 15 mm / Anzahl im Screening entdeckter invasiver Karzinome					
	>50%	>50%	62,50%	70,25%	58,06%
Intervallkarzinomrate / ohne Screening zu erwartende Inzidenzrate					
0-11 Monate	30%	<30%	30,3%	33,1%	22,8%
12-23 Monate	50%	<50%	k.A.	23,2%	44,4%

Tabelle 6-37: Surrogat-Parameter mit den von den EU-Guidelines vorgegebenen Zielwerten und den Ergebnissen der drei Modellprojekte

Die Brustkrebs-Entdeckungsrate wurde im gleichnamigen Abschnitt 6.2 eingehend erläutert. Sie lag in den drei Projekten für die Erst- und Folge-Screening-Untersuchung deutlich über dem dreifachen beziehungsweise anderthalbfachen der Hintergrundinzidenz, womit die Auflagen erfüllt werden konnten.

Der Einfluss der Größe und des Lymphknotenbefalls und der damit verbundenen Stadieneinteilung auf die Mortalität wurde im Abschnitt 6.4 bereits erläutert. Die im Folgenden noch einmal kurz beschriebenen Parameter dienen einer frühen Prognose für die Entwicklung der Mortalität. Durch das Einhalten dieser Parameter kann ein Rückgang der Mortalität prognostiziert werden, da die Parameter ein Indiz für den Rückgang fortgeschrittener Tumoren in der Zielpopulation darstellen. Sie werden an dieser Stelle lediglich in Bezug auf ihre Ermittlung erläutert.

Die TNM-Klassifikation lässt eine Einteilung nach EU-Guidelines in die Stadien 0 und I für die frühen Tumoren und das Stadium II+ für fortgeschrittene Tumoren zu.

Der Anteil der Karzinome im Stadium II+ errechnet sich aus der Anzahl Frauen mit einem Karzinom im Stadium II+ im Verhältnis zur Gesamtzahl der Frauen mit einem Karzinom. Frauen, bei denen der Lymphknotenstatus (N) oder die Ausdehnung des Tumors (T) nicht ermittelt werden konnte (beziehungsweise keine Angaben vorlagen), gingen nicht in die Berechnung ein.

Der Anteil der fortgeschrittenen Karzinome soll gemäß der Vorgaben der dritten Auflage der EU-Guidelines unter 25% für das Erst-Screening und unter 20% für das Folge-Screening liegen. Bezogen auf das Erst-Screening ist aus Tabelle 6-37 ersichtlich, dass dieser Wert nur in der Modellregion Wiesbaden mit 24,8% erreicht und unterschritten werden konnte. Bremen (28,0%) und Weser-Ems (30,1%) lagen über der Obergrenze. In der vierten Auflage

der EU-Guidelines werden, wie bereits in Abschnitt 6.4 erläutert, keine Mindestanforderungen an den Anteil der Stadium II+-Karzinome im Erst-Screening gestellt. Als Empfehlung wird ein Anteil kleiner als 30% ausgesprochen. Für die Folge-Screening-Runde konnte Bremen mit 21,3% die Obergrenze von 20% nicht unterschreiten, in der vierten Auflage wurde die Obergrenze jedoch auf 25% angehoben. Die beiden anderen Projekte lagen unter der geforderten Obergrenze der dritten Auflage.

Die Größenverteilung bei den invasiven Karzinomen errechnet sich für die Karzinome kleiner/gleich zehn Millimeter und kleiner als 15 Millimeter äquivalent. Dazu wird die Anzahl der Frauen mit einem invasiven Karzinom der betrachteten Größe ins Verhältnis zur Anzahl aller Frauen mit einem invasiven Karzinom gesetzt. Karzinome mit unbekannter Dignität (invasiv oder in situ) beziehungsweise unbekannter Größe (T) wurden nicht berücksichtigt. Bezogen auf diese Größenunterteilung lagen alle drei Projekte sowohl über dem Grenzwert als auch über dem empfohlenen Wert und wiesen damit eine sehr gute Größenverteilung auf. Beim Anteil der Karzinome ohne Lymphknotenbefall lagen die Modellprojekte sowohl im Erst-Screening als auch im Folge-Screening ebenfalls deutlich über den Empfehlungen.

Der Anteil der Teilnehmerinnen mit einem In-Situ-Karzinom an der Gesamtzahl der Teilnehmerinnen mit einem Karzinom soll gemäß EU-Guidelines in der dritten Auflage mindestens 10 Prozent ausmachen. Die Anforderungen wurden von allen drei Projekten erfüllt. Beim Projekt Wiesbaden lag der Anteil mit 17,5% sogar im empfohlenen Bereich von 10 bis 20 Prozent.

Die Intervallkarzinomrate beschreibt das Auftreten von Brustkrebs innerhalb des Intervalls zwischen zwei Screening-Untersuchungen nach einem negativen Screening-Befund. Die Intervallkarzinomrate kann nur unter Berücksichtigung der Datenschutzbestimmungen mit Hilfe eines vollständigen Krebsregisters ermittelt werden. Ein Abgleich mit einer Rückmeldung an die Screening-Einheit wie im Abschnitt 6.8 *Intervallkarzinome* beschrieben, ergab in Bremen eine Entdeckungsrate von 30%, in Weser Ems ein Rate von 23% und in Wiesbaden eine Rate von 33% (basierend auf Rückmeldungen der behandelnden Ärzte und Krankenhäuser) für die im ersten Jahr nach der Untersuchung aufgetretenen Intervallkarzinome. Für die im zweiten Jahr aufgetretenen Karzinome konnte für Weser-Ems eine Rate von 44% und für Wiesbaden von 23% (wiederum basierend auf freiwilligen Rückmeldungen) und für Bremen aufgrund zu geringer Fallzahlen keine Rate ermittelt werden. Die vorliegenden Zahlen belegen, dass auch hier den Erwartungen der EU-Guidelines entsprochen wird.

6.11. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte

Als Abschluss dieses Berichtes wollen wir die Ergebnisse, insbesondere die positiven Vorhersagewerte (PPV = positive predictive value) der einzelnen Untersuchungsschritte der Screening-Kette darstellen. Der PPV gibt an, wie viel Prozent der Personen mit einer positiven Diagnose in einem bestimmten Untersuchungsstadium tatsächlich erkrankt sind. Für einen auffälligen Mammographie-Befund zum Beispiel berechnet sich der positive Vorhersagewert demnach als:

$$\text{PPV (auffällige Mammographie)} = \frac{\text{Anzahl Frauen mit anschl. Krebsdiagnose unter allen Frauen mit auffälliger Mammographie}}{\text{Anzahl Frauen mit auffälliger Mammographie}} \times 100$$

In den Abschnitten 2.2.1 *Allgemeine Gesichtspunkte zum Screening* und 2.2.2 *Effiziente Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening* wurde bereits diskutiert, dass die regelmäßige mammographische Untersuchung der Brust in der Zielbevölkerung der 50- bis 69-jährigen Frauen eine geeignete Methode ist, Brustkrebs frühzeitig zu erkennen. Auf der anderen Seite sind aber auch die gesunden Frauen der Zielbevölkerung so wenig wie möglich zu belasten. Ziel eines organisierten qualitätsgesicherten Mammographie-Screening-Programms ist es, diesen beiden konträren Ansprüchen gerecht zu werden.

In den Modellprojekten wurde die in den EU-Guidelines empfohlene Screening-Kette vollständig, das heißt von der Mammographie bis hin zur minimal-invasiven Biopsie und den multidisziplinären Fallkonferenzen, umgesetzt. Hierdurch wurde eine nahtlose Diagnostik bis zur Empfehlung zum erforderlichen operativen Vorgehen gewährleistet. Die einzelnen Untersuchungsschritte seien im Folgenden noch einmal inklusive ihrer Ergebnisse dargestellt:

1. Erstellung der Mammographie inklusive Dokumentation von klinischen Auffälligkeiten oder Mängeln in der diagnostischen Bildqualität
-
2. Beurteilung der Mammographien (Doppelbefund und gegebenenfalls Konsensbefund):

a) mammographisch auffällig	b) klinisch auffällig oder Mängel in der diagn. Bildqualität	c) mammographisch und klinisch unauffällig und kein Mangel in der diagn. Bildqualität
-----------------------------	--	---
-
3. Bildgebende Abklärung:

a) Bildgebung auffällig, Indikation zur Biopsie (Stanzbiopsie oder diagn. offene Biopsie)	b) Bildgebung auffällig, weitere Abklärung (außer Biopsie) erforderlich	c) Bildgebung unauffällig
---	---	---------------------------
-
4. Biopsie (Stanzbiopsie oder diagnostische offene Biopsie):

a) maligne Läsion (B5), Therapie erforderlich	b) Läsion nicht sicher maligne, weitere Abklärung oder Therapie erforderlich	c) keine weiteren diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen erforderlich
---	--	--

Die Ergebnisse der Untersuchungsschritte wurden in dieser Darstellung in drei Klassen eingeteilt. Prinzipiell sollte eine Entscheidung eines Untersuchungsschrittes binären Typs sein, auffällig oder unauffällig. Dies ist nicht immer möglich. Bei der Beurteilung der Mammographien zum Beispiel können sich diese als unauffällig erweisen, die radiologische Fachkraft hat aber eine klinische Auffälligkeit dokumentiert, so dass trotz unauffälliger Mammographie eine weitere Abklärung durch die Befunder und anschließend in der Konsensuskonferenz empfohlen wird. Ebenso ist das Ergebnis einer Biopsie nicht binär, neben „sicher maligne“ (B5) und „sicher benigne“ (B2) gibt es noch B1, B3 und B4, welche weder sicher benigne noch sicher maligne histopathologische Merkmale aufweisen. In diesen Fällen wird meist durch weitere diagnostische Maßnahmen die Diagnose verbessert.

In obiger Darstellung der Untersuchungsergebnisse wurde diesem Sachverhalt wie folgt Rechnung getragen:

Unter Buchstabe a fällt jeweils das Ergebnis einer sicher positiven Diagnose, unter c das einer sicher negativen Diagnose und unter Buchstabe b sind die Ergebnisse zusammengefasst, welche weder sicher maligne noch sicher benigne sind und weitere Maßnahmen zur Diagnosesicherung erfordern.

Für die Teilnehmerin bedeuten die Untersuchungsergebnisse in dieser Klassifizierung, dass Ergebnisse a und b weitere Maßnahmen nach sich ziehen, bei Ergebnis c die Screening-Kette für die Teilnehmerin an dieser Stelle beendet ist und sie in zwei Jahren wieder routinemäßig zur Folge-Screening-Untersuchung eingeladen wird.

Die einzelnen aufeinander folgenden Untersuchungen im Mammographie-Screening führen zu einer schrittweisen Sicherung einer Krebsdiagnose, wobei die eingesetzten Diagnosemaßnahmen ebenfalls schrittweise verschärft werden. Die folgenden Tabellen sowie die Graphiken stellen die in den Modellprojekten durchgeführten Maßnahmen dar.

Zum einen wird in Tabelle 6-38 und Abbildung 6-18 die Kaskade der sicher positiven Diagnosen, also der Untersuchungen mit Ergebnis a, der Erst-Screening-Untersuchung veranschaulicht. Die Einzelergebnisse der Untersuchungen sind im Anhang B in Tabelle 7-4 bis Tabelle 7-11 aufgeführt.

Positive Befunde	Bremen				Wiesbaden				Weser-Ems				gesamt			
	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV
Screening-Mammographien	37.781	100%	329	0,87%	30.742	100%	290	0,94%	14.373	100%	119	0,83%	82.896	100%	738	0,89%
Ergebnis Konsensus-konferenz: Mammographie auffällig	2.120	5,61%	328	15,47%	1.905	6,20%	289	15,17%	852	5,93%	119	13,97%	4.877	5,88%	736	15,09%
Ergebnis bildg. Abklärung: Empfehlung Biopsie (Stanz- oder offene Biopsie)	704	1,86%	324	46,02%	567	1,84%	284	50,09%	275	1,91%	114	41,45%	1.546	1,86%	722	46,70%
Ergebnis Biopsie: maligne Erkrankung (Stanzbiopsie B5, offene Biopsie positiv)	310	0,82%	310	100%	272	0,88%	272	100%	110	0,77%	110	100%	692	0,83%	692	100%

Tabelle 6-38 Positive Ergebnisse der Untersuchungsschritte im Erst-Screening

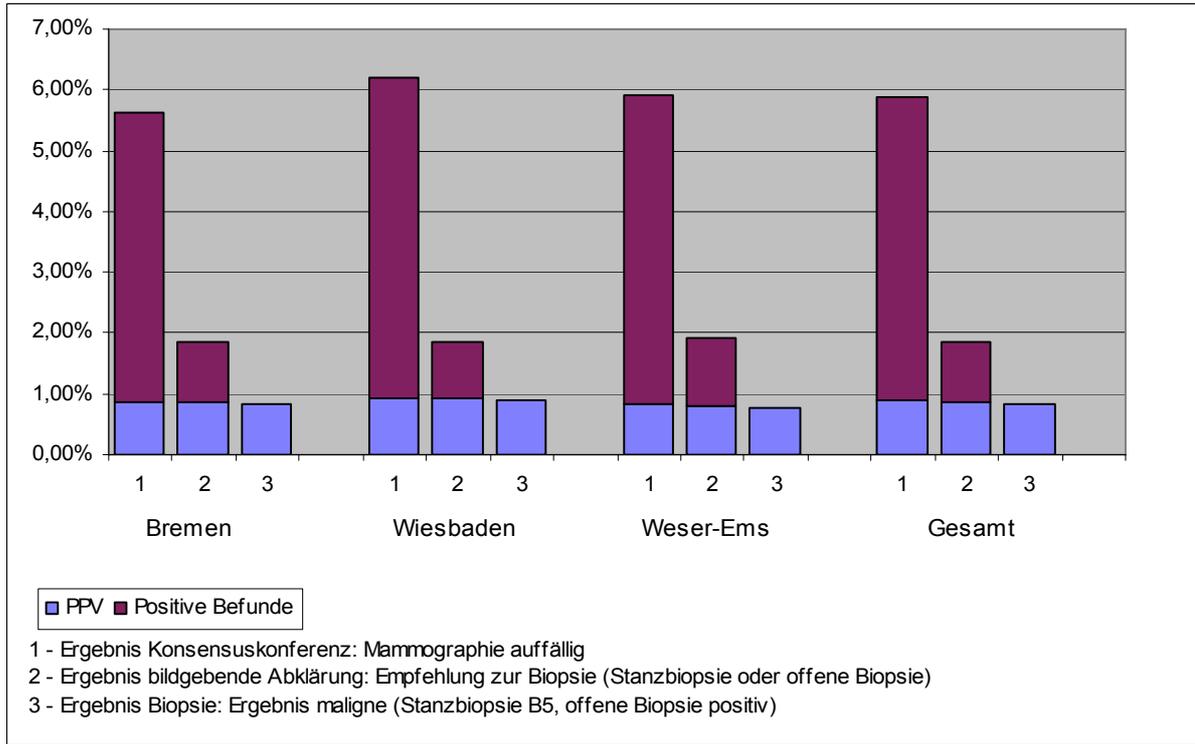


Abbildung 6-18 Anteil positiver Ergebnisse der Untersuchungsschritte im Erst-Screening

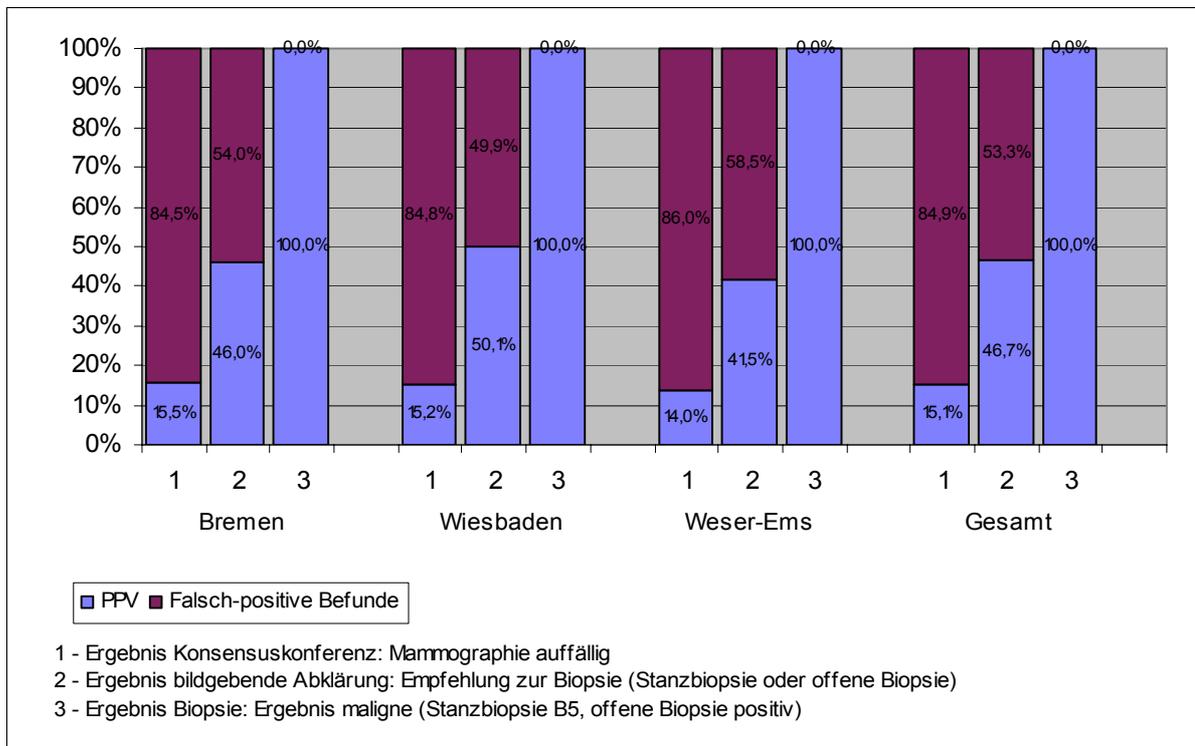


Abbildung 6-19 PPV der positiven Untersuchungsschritte im Erst-Screening

Anhand der Graphiken wird deutlich, wie sich durch die Ergebnisse der einzelnen Untersuchungsschritte der Verdacht auf eine maligne Erkrankung erhärtet. Numerisch ausgedrückt wird dieses über den positiven Vorhersagewert einer Untersuchung. Abbildung 6-19 zeigt die PPV der Untersuchungsschritte mit positivem Ergebnis. Während eine auffällige Mammographie noch einen positiven Vorhersagewert von 15% hat, liegt dieser bei

einer auffälligen bildgebenden Abklärung bereits bei 47% und ein positives Ergebnis einer Biopsie bestätigt schließlich definitiv den Krebsbefund (PPV = 100%).

Die positiven Vorhersagewerte einer nicht sicher negativen Untersuchung, also die Ergebnisse, welche für die Frau weitere Abklärung und somit auch Belastung nach sich ziehen, gehen aus Tabelle 6-39 hervor. Eine Wiedereinbestellung hat einen PPV von 15%, ein nicht sicher unauffälliges Ergebnis der bildgebenden Abklärung hat einen PPV von 45% und ein nicht sicher benignes Ergebnis einer Biopsie, beziehungsweise ein Ergebnis, welches weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen zur Folge hatte, hat einen positiven Vorhersagewert von 87%.

Abklärungsbedürftige Befunde	Bremen				Wiesbaden				Weser-Ems				gesamt			
	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV
Screening-Mammographien	37.781	100%	329	0,87%	30.742	100%	290	0,94%	14.373	100%	119	0,83%	82.896	100%	738	0,89%
Ergebnis Konsensuskonferenz: Wiedereinbestellung	2.153	5,70%	329	15,28%	1.908	6,21%	290	15,20%	852	5,93%	119	13,97%	4.913	5,93%	738	15,02%
Ergebnis bildg. Abklärung: abklärungsbedürftig (ohne vorz. Kontrolle)	753	1,99%	324	43,03%	587	1,91%	287	48,89%	283	1,97%	115	40,64%	1.623	1,96%	726	44,73%
Ergebnis Biopsie: abklärungsbedürftig beziehungsweise OP (ohne vorzeitige Kontrolle)	391	1,03%	320	81,84%	301	0,98%	275	91,36%	122	0,85%	111	90,98%	814	0,98%	706	86,73%

Tabelle 6-39 Abklärungsbedürftige Ergebnisse der Untersuchungsschritte im Erst-Screening

Im Folgenden sind die Ergebnisse der Folge-Screening-Untersuchungen tabellarisch und graphisch aufgearbeitet.

Positive Befunde	Bremen				Wiesbaden				Weser-Ems				gesamt			
	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV
Screening-Mammographien	8.413	100%	47	0,56%	8.070	100%	48	0,59%	952	100%	5	0,53%	17.435	100%	100	0,57%
Ergebnis Konsensuskonferenz: Mammographie auffällig	311	3,70%	47	15,11%	241	2,99%	48	19,92%	21	2,21%	5	23,81%	573	3,29%	100	17,45%
Ergebnis bildg. Abklärung: Empfehlung Biopsie (Stanz- oder offene Biopsie)	100	1,19%	46	46,00%	76	0,94%	47	61,84%	7	0,74%	5	71,43%	183	1,05%	98	53,55%
Ergebnis Biopsie: maligne Erkrankung (Stanzbiopsie B5, offene Biopsie positiv)	45	0,53%	45	100%	46	0,57%	46	100%	4	0,42%	4	100%	95	0,54%	95	100%

Tabelle 6-40 Positive Ergebnisse der Untersuchungsschritte im Folge-Screening

Anhand der aufgeführten Zahlen wird noch einmal deutlich, wie sich in der Folge-Screening-Runde die Anzahl und der Anteil der positiven Ergebnisse der Untersuchungsschritte im Vergleich zum Erst-Screening verringern (siehe hierzu auch die Ausführungen zur Wiedereinbestellungsquote im Erst- und Folge-Screening in Abschnitt 6.5.1).

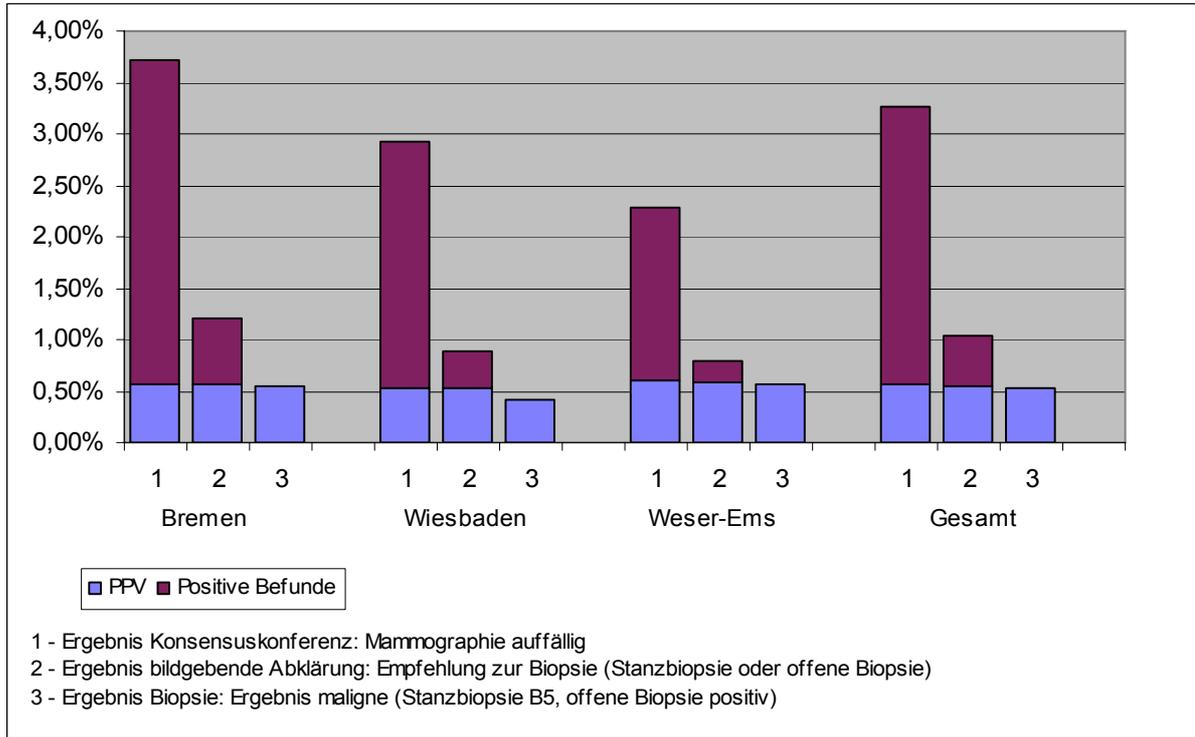


Abbildung 6-20 Anteil positiver Ergebnisse der Untersuchungsschritte im Folge-Screening

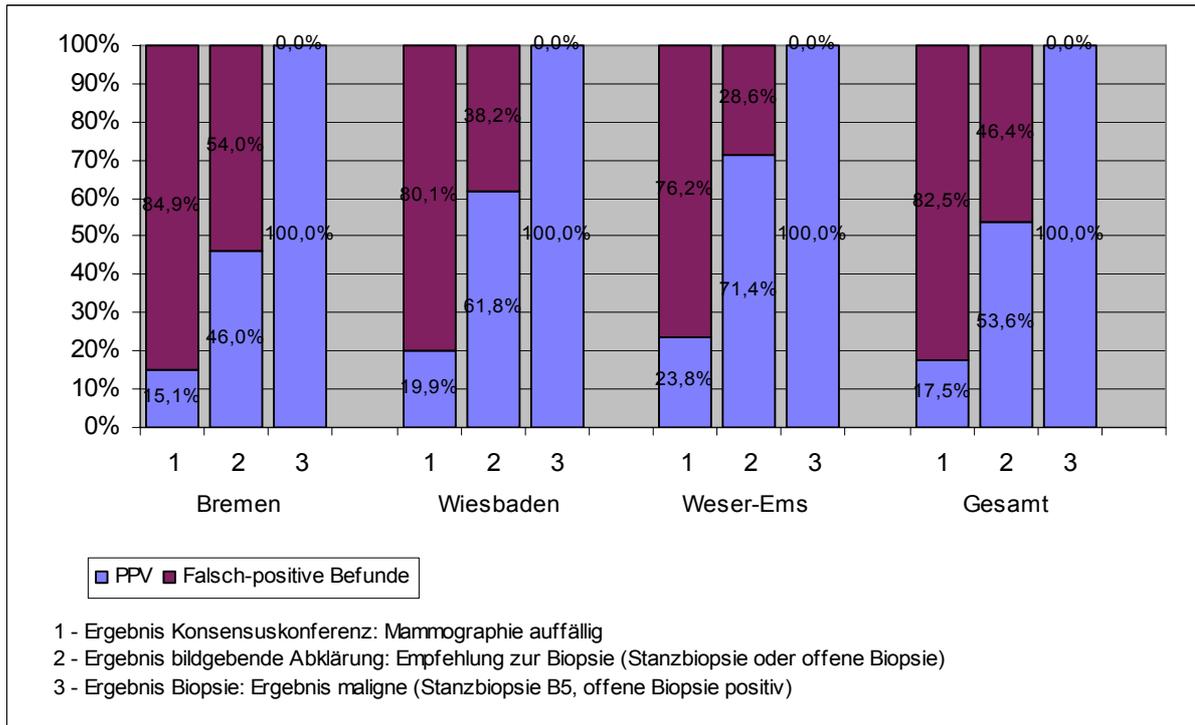


Abbildung 6-21 PPV der positiven Untersuchungsschritte im Folge-Screening

Betrachtet man den positiven Vorhersagewert der einzelnen Untersuchungsschritte im Erst- und Folge-Screening, so lässt sich ein leichter Anstieg des PPV erkennen. Während der PPV einer positiven bildgebenden Abklärung zum Beispiel im Erst-Screening noch unter 50% (47%) lag ist dieser in der Folge-Screening-Untersuchung auf 54% angestiegen. Ein Grund für den Anstieg des positiven Vorhersagewertes liegt sicherlich in der über die

Projektlaufzeit gewonnenen Erfahrung der beteiligten Ärzte, aber auch im Vorliegen der Aufnahmen und Ergebnisse aus der Erst-Screening-Untersuchung.

Abklärungsbedürftige Befunde	Bremen				Wiesbaden				Weser-Ems				gesamt			
	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV	Anz.	Ant.	Ca	PPV
Screening-Mammographien	8.413	100%	47	0,56%	8.070	100%	48	0,59%	952	100%	5	0,53%	17.435	100%	100	0,57%
Ergebnis Konsensuskonferenz: Wiedereinbestellung	317	3,77%	47	14,83%	241	2,99%	48	19,92%	21	2,21%	5	23,81%	579	3,32%	100	17,27%
Ergebnis bildg. Abklärung: abklärungsbedürftig (ohne vorz. Kontrolle)	105	1,25%	46	43,81%	78	0,97%	47	60,26%	7	0,74%	5	71,43%	190	1,09%	98	51,58%
Ergebnis Biopsie: abklärungsbedürftig beziehungsweise OP (ohne vorzeitige Kontrolle)	55	0,65%	46	83,64%	50	0,62%	47	94,00%	5	0,53%	5	100%	110	0,63%	98	89,09%

Tabelle 6-41 Abklärungsbedürftige Ergebnisse der Untersuchungsschritte im Folge-Screening

An den aufgeführten Zahlen wird deutlich, wie durch das in den EU-Guidelines empfohlene strikte Prozessprotokoll die Gratwanderung zwischen sicherer Krebsdiagnose und möglichst wenig unnötiger Behandlung und Belastung gesunder Frauen gemeistert werden kann. Die zunächst recht unspezifische Mammographie-Diagnose wird durch zeitnahe weitere Diagnostik konkretisiert bis hin zur histologischen Befundsicherung. Erst danach wird eine eventuell notwendige Therapie eingeleitet und somit unnötige Behandlungen vermieden.

7. Anhänge

Anhang A: Räumlichkeiten

Funktionseinheit	Standort	Räume	Größe (in qm)	Kommentar/Zugehörigkeit
Einladungsbüro	Gesundheitsamt	Büro Aufenthaltsraum Flur Technikraum		
Mammographie-Einheit	Bremen-Mitte Bremen-Nord	Warteraum Umkleide Untersuchung Entwicklung Aufenthaltsraum		
Befundung	Frauenklinik Bremen-Mitte	Befundungsraum	20,22	Befundung
Archiv	Archiv u. Frauenklinik Klinikum Bremen-Mitte	Archiv Keller Ebene 2 Abklärungseinheit	zirka 20 10,69 11,06 12,01	Jahrgänge 1931-1941 1942-1945 1946-1949 1950-1954 + Abklärungsfälle
Dokumentation	Frauen-Klinik Bremen-Mitte	Büro Lager	22,56 3,55	Doku, Versand der Befundbriefe u. Datenabruf
Diagnostische Abklärung	Frauen-Klinik Bremen-Mitte	Warteraum + Anmeldung Umkleide I Umkleide II Untersuchung I Untersuchung II Untersuchung III Lager Arztzimmer Lager Entwicklung	46,91 3,75 3,60 22,86 22,86 19,65 3,51 8,68 2,43 5,78	Ultraschall Mammographie Untersuchung Lager (Getränke) Lager (med., tech.) Dunkelkammer
Konferenz	Klinikum Bremen-Mitte	Hörsaal Pathologie		

Tabelle 7-1: Räumliche Ausstattung des Modellprojektes der Region Bremen

Funktionseinheit	Standort	Räume	Größe (in qm)	Kommentar/Zugehörigkeit
Einladungsbereich	1. Etage	Büro Flur Arbeitsraum Lager- u. Technikraum	20,76 15,75 40,40 15,18	EArb zum Drucken und Fertigstellen der Einladungsschreiben, des Weiteren ein PC mit Internetzugang und zwei Terminal-PCs für die Dokumentation und für das med. Sekretariat ETechnik zur Lagerung von Büromaterial und Serverschrank für Einladungs-DB-Server
Mammographie-Einheit	2. Etage	Empfang Wartezimmer I Wartezimmer II Silent Room Flure Mammographieraum I Mammographieraum II Entwicklungsraum Dunkelkammer	52,58 34,17 27,38 17,92 35,40 26,71 26,69 6,50 2,40	
Befundung	2. Etage	Befundung I Befundung II Befundung III	8,56 8,56 8,40	
Archiv	2. Etage	Archiv	53,75	mt Arbeitsplätzen für die Dokumentation und Serverschrank für Applikations- und Terminalserver und die Med.-Datenbank
Dokumentation	2. Etage 1. Etage	Archiv Dokumentationsbüro	24,51	
Diagnostische Abklärung	2. Etage	Untersuchungsraum I Untersuchungsraum II	11,28 10,50	
Konferenz	2. Etage	Konferenzraum	31,20	
Sekretariat	2. Etage	Sekretariat	26,10	Sekretariat für die allgemeine Organisation und für med. Korrespondenz
Projektleitung	2. Etage	Arbeitszimmer Projektleitung	17,16	
Schulung	1. Etage	2 Schulungsräume	100,16	
Sonstiges	2. Etage 2. Etage 1. Etage Keller	Lagerraum 4 Toiletten 2 Toiletten 3 Kellerräume	13,50 je 3,78 je 3,78	Lagerung von Büromaterial

Tabelle 7-2: Räumliche Ausstattung des Projektes der Region Wiesbaden/Rheingau-Taunus-Kreis

Funktionseinheit	Standort	Räume	Größe (in qm)	Kommentar /Zugehörigkeit
Einladungsbüro	Brückstr. 7 26409 Wittmund	Einladungssekretariat	15,8	
		Druckerraum/Vorratsraum	15,6	
		Besprechungsraum/Küche	16	
Mammographie-Einheit	Mammobil	Warteraum	9,2	
		3Umkleidekabinen	3,2	
		Untersuchungsraum	8,2	
		Entwicklung	6,8	
		Aufenthaltsraum/ Küche	4,9	
Befundung	Brückstr. 7 26409 Wittmund	Doppelbefundung	10	
Archiv	Brückstr. 7 26409 Wittmund	Archiv 1	21	
		Archiv 2	17	
Dokumentation	Brückstr. 7 26409 Wittmund	Dokumentation	7,5	
Diagnostische Abklärung	Praxis Dr. Hecht WTM	Untersuchungsraum	18	
		Warteraum	26	
	Ambulanz Gynäkologie, Krankenhaus Aurich, AUR	Untersuchungsraum	24	
		Warteraum	26	
	Krankenhaus Westerstede, WST	Untersuchungsraum	26	
		Warteraum	24	
Konferenz	WTM, AUR, WHV, WST	Entsprechend nach Screening-Standorten	6	

Tabelle 7-3: Räumliche Ausstattung des Projektes der Region Weser-Ems

Anhang B: Übersicht Modellprojektdaten

Erst-Screening-Untersuchungen

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Screening-Mammographien	37.781	329	37.424	28	0,01	30.742	290	30.436	16	0,01	14.373	119	14.245	9	0,01	82.896	738	82.105	53	0,01
unauffällig/gutartig	35.645	0	35.645	0	0,00	28.837	1	28.836	0	0,00	13.521	0	13.521	0	0,00	78.003	1	78.002	0	0,00
clinical recall	4	0	4	0	0,00	3	1	2	0	0,33	0	0	0	0	0,00	7	1	6	0	0,14
technical recall	13	0	13	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	13	0	13	0	0,00
abklärungsbedürftig	2.120	328	1.765	27	0,15	1.905	289	1.600	16	0,15	852	119	724	9	0,14	4.877	736	4.089	52	0,15
clinical recall	4	0	4	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00	6	0	6	0	0,00
technical recall	5	0	5	0	0,00	17	4	13	0	0,24	4	0	4	0	0,00	26	4	22	0	0,15
k.A.	16	1	14	1	0,06	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	16	1	14	1	0,06
clinical recall	15	1	13	1	0,07	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	15	1	13	1	0,07
technical recall	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
Wiedereinbestellungen	2.153	329	1.796	28	0,15	1.908	290	1.602	16	0,15	852	119	724	9	0,14	4.913	738	4.122	53	0,15

Tabelle 7-4: Ergebnisse der Screening-Untersuchungen (Erst-Screening)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Wiedereinbestellungen	2.153	329	1.796	28	0,15	1.908	290	1.602	16	0,15	852	119	724	9	0,14	4.913	738	4.122	53	0,15
Abklärung außerhalb/k. A.	43	5	24	14	0,12	28	3	11	14	0,11	30	4	20	6	0,13	101	12	55	34	0,12
nicht invasive Abklärung durchgeführt	2.110	324	1.772	14	0,15	1.880	287	1.591	2	0,15	822	115	704	3	0,14	4.812	726	4.067	19	0,15
unauffällig/gutartig (Verbleib im Screening)	1.349	0	1.348	1	0,00	1.277	0	1.277	0	0,00	524	0	524	0	0,00	3.150	0	3.149	1	0,00
weiter abklärungsbedürftig	761	324	424	13	0,43	603	287	314	2	0,48	298	115	180	3	0,39	1.662	726	918	18	0,44
Empfehlung zum Vorgehen	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	8	0	8	0	0,00	16	0	16	0	0,00	15	0	15	0	0,00	39	0	39	0	0,00
Stanzbiopsie	671	319	346	6	0,48	560	283	276	1	0,51	270	111	157	2	0,41	1.501	713	779	9	0,48
primär offene Biopsie	33	5	21	7	0,15	7	1	5	1	0,14	5	3	1	1	0,60	45	9	27	9	0,20
andere	21	0	21	0	0,00	14	3	11	0	0,21	4	0	4	0	0,00	39	3	36	0	0,08
unbekannt/k.A.	28	0	28	0	0,00	6	0	6	0	0,00	4	1	3	0	0,25	38	1	37	0	0,03

Tabelle 7-5: Ergebnisse der bildgebenden Untersuchungen (Erst-Screening)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Stanzbiopsien durchgeführt	663	315	342	6	0,48	533	277	265	1	0,52	263	109	152	2	0,41	1.459	701	749	9	0,48
B1	9	0	9	0	0,00	4	2	2	0	0,50	4	0	4	0	0,00	17	2	15	0	0,12
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00	2	0	2	0	0,00	4	0	4	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	3	0	3	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	4	0	4	0	0,00
diagn. offene Biopsie	3	0	3	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	3	0	3	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	3	2	1	0	0,67	0	0	0	0	0,00	3	2	1	0	0,67
B2	280	0	280	0	0,00	226	0	225	1	0,00	134	0	134	0	0,00	640	0	639	1	0,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	254	0	254	0	0,00	193	0	193	0	0,00	120	0	120	0	0,00	567	0	567	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	10	0	10	0	0,00	12	0	12	0	0,00	22	0	22	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00
weitere path. Abklärung	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	3	0	3	0	0,00	7	0	7	0	0,00	1	0	1	0	0,00	11	0	11	0	0,00
diagn. offene Biopsie	10	0	10	0	0,00	2	0	1	1	0,00	1	0	1	0	0,00	13	0	12	1	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	4	0	4	0	0,00	5	0	5	0	0,00	0	0	0	0	0,00	9	0	9	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	7	0	7	0	0,00	8	0	8	0	0,00	0	0	0	0	0,00	15	0	15	0	0,00
B3	58	6	46	6	0,10	26	1	25	0	0,04	14	1	11	2	0,07	98	8	82	8	0,08
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	12	0	12	0	0,00	10	0	10	0	0,00	4	0	4	0	0,00	26	0	26	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	1	0	1	0	0,00	2	0	2	0	0,00	5	1	4	0	0,20	8	1	7	0	0,13
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
diagn. offene Biopsie	33	4	24	5	0,12	8	0	8	0	0,00	3	0	1	2	0,00	44	4	33	7	0,09
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	11	2	8	1	0,18	4	1	3	0	0,25	2	0	2	0	0,00	17	3	13	1	0,18
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00
B4	10	4	6	0	0,40	5	2	3	0	0,40	3	1	2	0	0,33	18	7	11	0	0,39
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00
diagn. offene Biopsie	3	1	2	0	0,33	1	1	0	0	1,00	1	0	1	0	0,00	5	2	3	0	0,40
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	4	2	2	0	0,50	1	1	0	0	1,00	2	1	1	0	0,50	7	4	3	0	0,57
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
B5	305	305	0	0	1,00	271	271	0	0	1,00	107	107	0	0	1,00	683	683	0	0	1,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00

Fortsetzung auf Seite 112

Fortsetzung von Seite 111																				
	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00
erneute Stanzbiopsie	2	2	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	3	3	0	0	1,00
diagn. offene Biopsie	2	2	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00	4	4	0	0	1,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	299	299	0	0	1,00	265	265	0	0	1,00	103	103	0	0	1,00	667	667	0	0	1,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00
unbekannt / k. A.	1	1	0	0	1,00	4	4	0	0	1,00	2	2	0	0	1,00	7	7	0	0	1,00
B-Klassifikation unbekannt / k.A.	1	0	1	0	0,00	1	1	0	0	1,00	1	0	1	0	0,00	3	1	2	0	0,33
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00
diagn. offene Biopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00

Tabelle 7-6: Ergebnisse der Stanzbiopsien (Erst-Screening)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
primär offene Biopsie empfohlen und durchgeführt	26	5	21	0	0,19	6	1	5	0	0,17	4	3	1	0	0,75	36	9	27	0	0,25
negativ	21	0	21	0	0,00	5	0	5	0	0,00	1	0	1	0	0,00	27	0	27	0	0,00
positiv	5	5	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00	3	3	0	0	1,00	9	9	0	0	1,00
primär offene Biopsie empfohlen und Durchführung unbekannt	7	0	0	7	0,00	1	0	0	1	0,00	1	0	0	1	0,00	9	0	0	9	0,00

Tabelle 7-7: Ergebnisse der offenen Biopsien (Erst-Screening)

Folge-Screening-Untersuchungen

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Screening-Mammographien	8.413	47	8.363	3	0,01	8.070	48	8.019	3	0,01	952	5	947	0	0,01	17.435	100	17.329	6	0,01
unauffällig/gutartig	8.099	0	8.099	0	0,00	7.829	0	7.829	0	0,00	931	0	931	0	0,00	16.859	0	16.859	0	0,00
clinical recall	3	0	3	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	3	0	3	0	0,00
technical recall	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
abklärungsbedürftig	311	47	261	3	0,15	241	48	190	3	0,20	21	5	16	0	0,24	573	100	467	6	0,17
clinical recall	4	0	4	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	5	0	5	0	0,00
technical recall	1	0	1	0	0,00	7	0	7	0	0,00	0	0	0	0	0,00	8	0	8	0	0,00
k.A.	3	0	3	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	3	0	3	0	0,00
clinical recall	2	0	2	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00
technical recall	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
Wiedereinbestellungen	317	47	267	3	0,15	241	48	190	3	0,20	21	5	16	0	0,24	579	100	473	6	0,17

Tabelle 7-8: Ergebnisse der Screening-Untersuchungen (Folge-Screening)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Wiedereinbestellungen	317	47	267	3	0,15	241	48	190	3	0,20	21	5	16	0	0,24	579	100	473	6	0,17
Abklärung außerhalb/k.A.	3	1	2	0	0,33	4	1	1	2	0,25	1	0	1	0	0,00	8	2	4	2	0,25
nicht invasive Abklärung durchgeführt	314	46	265	3	0,15	237	47	189	1	0,20	20	5	15	0	0,25	571	98	469	4	0,17
unauffällig/gutartig (Verbleib im Screening)	205	0	205	0	0,00	155	0	155	0	0,00	13	0	13	0	0,00	373	0	373	0	0,00
weiter abklärungsbedürftig	109	46	60	3	0,42	82	47	34	1	0,57	7	5	2	0	0,71	198	98	96	4	0,49
Empfehlung zum Vorgehen																				
vorzeitige Kontrolle	4	0	4	0	0,00	4	0	4	0	0,00	0	0	0	0	0,00	8	0	8	0	0,00
Stanzbiopsie	93	46	47	0	0,49	74	45	28	1	0,61	7	5	2	0	0,71	174	96	77	1	0,55
primär offene Biopsie	7	0	4	3	0,00	2	2	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	9	2	4	3	0,22
andere	5	0	5	0	0,00	2	0	2	0	0,00	0	0	0	0	0,00	7	0	7	0	0,00
unbekannt/k.A.	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00

Tabelle 7-9: Ergebnisse der bildgebenden Untersuchungen (Folge-Screening)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Stanzbiopsien durchgeführt	90	46	42	2	0,51	71	45	25	1	0,63	6	5	1	0	0,83	167	96	68	3	0,57
B1	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
diagn. offene Biopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
B2	31	0	29	2	0,00	20	0	20	0	0,00	1	0	1	0	0,00	52	0	50	2	0,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	28	0	28	0	0,00	19	0	19	0	0,00	1	0	1	0	0,00	48	0	48	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
diagn. offene Biopsie	2	0	0	2	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	0	2	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
B3	13	1	12	0	0,08	7	1	5	1	0,14	1	1	0	0	1,00	21	3	17	1	0,14
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	5	0	5	0	0,00	4	0	4	0	0,00	0	0	0	0	0,00	9	0	9	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
diagn. offene Biopsie	6	0	6	0	0,00	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	7	1	6	0	0,14
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	2	1	1	0	0,50	2	0	1	1	0,00	1	1	0	0	1,00	5	2	2	1	0,40
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00

Fortsetzung auf Seite 114

Fortsetzung von Seite 113																				
	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
B4	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
diagn. offene Biopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
B5	45	45	0	0	1,00	44	44	0	0	1,00	4	4	0	0	1,00	93	93	0	0	1,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00
diagn. offene Biopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	44	44	0	0	1,00	42	42	0	0	1,00	4	4	0	0	1,00	90	90	0	0	1,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00
B-Klassifikation unbekannt / k.A.	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
diagn. offene Biopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00

Tabelle 7-10: Ergebnisse der Stanzbiopsien (Folge-Screening)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
primär offene Biopsie empfohlen und durchgeführt	4	0	4	0	0,00	2	2	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	6	2	4	0	0,33
negativ	4	0	4	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	4	0	4	0	0,00
positiv	0	0	0	0	0,00	2	2	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	2	2	0	0	1,00
primär offene Biopsie empfohlen und Durchführung unbekannt	1	0	0	1	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	0	1	0,00

Tabelle 7-11: Ergebnisse der offenen Biopsien (Folge-Screening)

Untersuchungen gesamt

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Screening-Mammographien	46.194	376	45.787	31	0,01	38.812	338	38.455	19	0,01	15.325	124	15.192	9	0,01	100.331	838	99.434	59	0,01
unauffällig/gutartig	43.744	0	43.744	0	0,00	36.666	1	36.665	0	0,00	14.452	0	14.452	0	0,00	94.862	1	94.861	0	0,00
clinical recall	7	0	7	0	0,00	3	1	2	0	0,33	0	0	0	0	0,00	10	1	9	0	0,10
technical recall	14	0	14	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	14	0	14	0	0,00
abklärungsbedürftig	2.431	375	2.026	30	0,15	2.146	337	1.790	19	0,16	873	124	740	9	0,14	5.450	836	4.556	58	0,15
clinical recall	8	0	8	0	0,00	1	0	1	0	0,00	2	0	2	0	0,00	11	0	11	0	0,00
technical recall	6	0	6	0	0,00	24	4	20	0	0,17	4	0	4	0	0,00	34	4	30	0	0,12
k.A.	19	1	17	1	0,05	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	19	1	17	1	0,05
clinical recall	17	1	15	1	0,06	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	17	1	15	1	0,06
technical recall	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
Wiedereinbestellungen	2.470	376	2.063	31	0,15	2.149	338	1.792	19	0,16	873	124	740	9	0,14	5.492	838	4.595	59	0,15

Tabelle 7-12: Ergebnisse der Screening-Untersuchungen (gesamt)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Wiedereinbestellungen	2.470	376	2.063	31	0,15	2.149	338	1.792	19	0,16	873	124	740	9	0,14	5.492	838	4.595	59	0,15
Abklärung außerhalb/k.A.	46	6	26	14	0,13	32	4	12	16	0,13	31	4	21	6	0,13	109	14	59	36	0,13
nicht invasive Abklärung durchgeführt	2.424	370	2.037	17	0,15	2.117	334	1.780	3	0,16	842	120	719	3	0,14	5.383	824	4.536	23	0,15
unauffällig/gutartig (Verbleib im Screening)	1.554	0	1.553	1	0,00	1.432	0	1.432	0	0,00	537	0	537	0	0,00	3.523	0	3.522	1	0,00
weiter abklärungsbedürftig	870	370	484	16	0,43	685	334	348	3	0,49	305	120	182	3	0,39	1.860	824	1.014	22	0,44
Empfehlung zum Vorgehen																				
vorzeitige Kontrolle	12	0	12	0	0,00	20	0	20	0	0,00	15	0	15	0	0,00	47	0	47	0	0,00
Stanzbiopsie	764	365	393	6	0,48	634	328	304	2	0,52	277	116	159	2	0,42	1.675	809	856	10	0,48
primär offene Biopsie	40	5	25	10	0,13	9	3	5	1	0,33	5	3	1	1	0,60	54	11	31	12	0,20
andere	26	0	26	0	0,00	16	3	13	0	0,19	4	0	4	0	0,00	46	3	43	0	0,07
unbekannt/k.A.	28	0	28	0	0,00	6	0	6	0	0,00	4	1	3	0	0,25	38	1	37	0	0,03

Tabelle 7-13: Ergebnisse der bildgebenden Untersuchungen (gesamt)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
Stanzbiopsien durchgeführt	753	361	384	8	0,48	604	322	280	2	0,53	269	114	153	2	0,42	1.626	797	817	12	0,49
B1	10	0	10	0	0,00	4	2	2	0	0,50	4	0	4	0	0,00	18	2	16	0	0,11
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	2	0	2	0	0,00	1	0	1	0	0,00	2	0	2	0	0,00	5	0	5	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	3	0	3	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	4	0	4	0	0,00
diag. offene Biopsie	3	0	3	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	3	0	3	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	3	2	1	0	0,67	0	0	0	0	0,00	3	2	1	0	0,67
B2	311	0	309	2	0,00	246	0	245	1	0,00	135	0	135	0	0,00	692	0	689	3	0,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	282	0	282	0	0,00	212	0	212	0	0,00	121	0	121	0	0,00	615	0	615	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	10	0	10	0	0,00	12	0	12	0	0,00	22	0	22	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00
weitere path. Abklärung	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	3	0	3	0	0,00	7	0	7	0	0,00	1	0	1	0	0,00	11	0	11	0	0,00
diag. offene Biopsie	12	0	10	2	0,00	2	0	1	1	0,00	1	0	1	0	0,00	15	0	12	3	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	4	0	4	0	0,00	6	0	6	0	0,00	0	0	0	0	0,00	10	0	10	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	8	0	8	0	0,00	8	0	8	0	0,00	0	0	0	0	0,00	16	0	16	0	0,00
B3	71	7	58	6	0,10	33	2	30	1	0,06	15	2	11	2	0,13	119	11	99	9	0,09
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	17	0	17	0	0,00	14	0	14	0	0,00	4	0	4	0	0,00	35	0	35	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	1	0	1	0	0,00	2	0	2	0	0,00	5	1	4	0	0,20	8	1	7	0	0,13
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
diag. offene Biopsie	39	4	30	5	0,10	9	1	8	0	0,11	3	0	1	2	0,00	51	5	39	7	0,10
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	13	3	9	1	0,23	6	1	4	1	0,17	3	1	2	0	0,33	22	5	15	2	0,23
prim. nicht operativ / andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00
B4	10	4	6	0	0,40	5	2	3	0	0,40	3	1	2	0	0,33	18	7	11	0	0,39
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	0	2	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00
diag. offene Biopsie	3	1	2	0	0,33	1	1	0	0	1,00	1	0	1	0	0,00	5	2	3	0	0,40
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	4	2	2	0	0,50	1	1	0	0	1,00	2	1	1	0	0,50	7	4	3	0	0,57
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
B5	350	350	0	0	1,00	315	315	0	0	1,00	111	111	0	0	1,00	776	776	0	0	1,00
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00

Fortsetzung auf Seite 117

Fortsetzung von Seite 116																				
	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	2	2	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	2	2	0	0	1,00
erneute Stanzbiopsie	2	2	0	0	1,00	2	2	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	4	4	0	0	1,00
diagn. offene Biopsie	2	2	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00	4	4	0	0	1,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	343	343	0	0	1,00	307	307	0	0	1,00	107	107	0	0	1,00	757	757	0	0	1,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00	1	1	0	0	1,00
unbekannt / k. A.	1	1	0	0	1,00	5	5	0	0	1,00	2	2	0	0	1,00	8	8	0	0	1,00
B-Klassifikation unbekannt / k. A.	1	0	1	0	0,00	1	1	0	0	1,00	1	0	1	0	0,00	3	1	2	0	0,33
Empf. d. präop. Konferenz																				
Verbleib im Screening	1	0	1	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00
vorzeitige Kontrolle	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere bildgeb. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
weitere path. Abklärung	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
erneute Stanzbiopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	1	0	1	0	0,00	1	0	1	0	0,00
diagn. offene Biopsie	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
therapeutische Maßnahmen																				
prim. operativ	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
prim. nicht operativ /andere	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00	0	0	0	0	0,00
unbekannt / k. A.	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00	0	0	0	0	0,00	1	1	0	0	1,00

Tabelle 7-14: Ergebnisse der Stanzbiopsien (gesamt)

	Bremen					Wiesbaden					Weser-Ems					gesamt				
	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV	Anzahl	Ca+	Ca-	Ca?	PPV
primär offene Biopsie empfohlen und durchgeführt	30	5	25	0	0,17	8	3	5	0	0,38	4	3	1	0	0,75	42	11	31	0	0,26
negativ	25	0	25	0	0,00	5	0	5	0	0,00	1	0	1	0	0,00	31	0	31	0	0,00
positiv	5	5	0	0	1,00	3	3	0	0	1,00	3	3	0	0	1,00	11	11	0	0	1,00
primär offene Biopsie empfohlen und Durchführung unbekannt	8	0	0	8	0,00	1	0	0	1	0,00	1	0	0	1	0,00	10	0	0	10	0,00

Tabelle 7-15: Ergebnisse der offenen Biopsien (gesamt)

Anhang C: Altersspezifische Teilnahmequote

		50-54		55-59		60-64		65-69		gesamt	
		n	TN-Quote	n	TN-Quote	n	TN-Quote	n	TN-Quote	n	TN-Quote
Erst-Screening (1. Runde)	eingeladen	6.085	61,1 %	5.130	62,2 %	6.362	62,9 %	5.384	59,9 %	22.962	61,6 %
	teilgenommen	3.720		3.190		4.003		3.223		14.136	
Erst-Screening (2. Runde)	eingeladen	716	48,3 %	326	26,4 %	364	23,4 %	359	19,5 %	1.765	33,3 %
	teilgenommen	346		86		85		70		587	
Folge-Screening	eingeladen	489	88,3 %	697	92,5 %	739	88,5 %	776	88,3 %	2.701	89,4 %
	teilgenommen	432		645		654		685		2.416	

Tabelle 7-16: Teilnahmequote nach Altersgruppen (Weser-Ems)

		50		51		52		53		54		gesamt	
		n	TN-Quote	n	TN-Quote	n	TN-Quote	n	TN-Quote	n	TN-Quote	n	TN-Quote
Erst-Screening (2. Runde)	eingeladen	271	59,4 %	228	54,4 %	81	25,9 %	75	30,7 %	61	27,9 %	716	48,3 %
	teilgenommen	161		124		21		23		17		346	

Tabelle 7-17: Altersspezifische Teilnahmequote der Erst-Screening-Untersuchung in der zweiten organisatorischen Runde innerhalb der Altersgruppe 50-54 (Weser-Ems)

Anhang D: Einladungsschreiben und Anlagen



Freie
Hansestadt
Bremen

Gesundheitsamt

Mammographie-Screening, Einladungssekretariat Gesundheitsamt, Postfach 10 50 09, 28050 Bremen

Frau
Margarete Musterfrau
Beispielstraße 1

28xxx Bremen



Mammographie Screening Bremen
Einladungssekretariat
Gesundheitsamt
Postfach 10 50 09
28050 Bremen

Terminverwaltung und
Info-Telefon:
☎ (04 21) 7 92 75 22

Sehr geehrte Frau Musterfrau,

Bremen, den 6. Oktober 2004

vielleicht haben Sie schon vom Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening) für Bremer Frauen gehört oder gelesen.

Mit der Mammographie ist es möglich, Krebsherde durch Röntgenuntersuchung zu erkennen, lange bevor sie tastbar sind. Eine frühe Erkennung verbessert die Behandlungsmöglichkeiten und dadurch auch die Heilungschancen.

Deshalb bitten wir alle Bremer Frauen zwischen 50 und 69 Jahren zur Früherkennungsuntersuchung der Brust im Rhythmus von zwei Jahren zu uns. Sie gehören auch dazu. Wir laden Sie ein

**am Montag, den 01.11.2004 um 15:30 Uhr
in die Screening-Praxis in der Knochenhauerstraße 15
in Bremen-Mitte**

zur Untersuchung zu kommen. Ihre Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig. Die Kosten der Untersuchung werden von Ihrer Krankenversicherung im Rahmen des bestehenden Versicherungsschutzes übernommen. Fahrtkosten können nicht erstattet werden.

Sollte Ihnen dieser Termin nicht zusagen, rufen Sie uns bitte an. Gerne gehen wir auf Ihre Terminwünsche ein.

Die Teilnahme am Screening ersetzt nicht die jährliche Krebsfrüherkennung bei ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt.

In der beigefügten Broschüre haben wir weitere Informationen für Sie zusammen gestellt, damit Sie sich besser entscheiden können. Lesen Sie diese bitte sorgfältig durch.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med Hans Junkermann
Leiter des Mammographie-Screening-Zentrums

Anlagen



MAMMOGRAPHIE SCREENING BREMEN

Mammographie Screening Bremen
Einladungssekretariat
Gesundheitsamt
Postfach 10 50 09
28050 Bremen

Information und Terminänderungen

Telefon: (0421) 7 92 75 22

FAX: (0421) 7 92 75 23

Email: mamma-screening.gesundheitsamt.bremen.de

Einwilligungserklärung

(Bitte unterschrieben zur Untersuchung mitbringen!)

- Ich möchte am Mammographie-Screening Bremen teilnehmen und hatte ausreichend Gelegenheit, mich anhand des mir zugeschickten Informationsmaterials über das Programm zu informieren.
- Mir ist bekannt, dass meine Adressdaten zusammen mit dem Einladungs- und Untersuchungsdatum im Einladungssekretariat im Gesundheitsamt Bremen gespeichert werden, damit ich in zwei Jahren wieder eingeladen werden kann, und
- meine Röntgenbilder zusammen mit meinen medizinischen Daten und den Adressdaten zur Befundung an das Mammographie-Screening-Zentrum am Zentralkrankenhaus St. Jürgen-Straße übermittelt und dort wie andere medizinische Behandlungsunterlagen nach dem Bremer-Krankenhaus-Datenschutz-Gesetz bis zu höchstens 30 Jahre archiviert werden.

Bremen, den _____

Unterschrift

Außerdem bitten wir Sie der Datenweitergabe an die Vertrauensstelle des Krebsregisters zuzustimmen:

Ich bin damit einverstanden, dass meine persönlichen Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum) zu Zwecken der Qualitätssicherung an die Vertrauensstelle des Krebsregisters übermittelt werden. Diese Einwilligung kann ich jederzeit schriftlich widerrufen, ohne dass meine Teilnahme dadurch infrage gestellt wird.

Unterschrift

Bitte wenden



Sehr geehrte Teilnehmerin,
bitte beantworten Sie die beiden unten aufgeführten Fragen:

1. Angaben zu Frauenärztin/-arzt / Hausärztin/-arzt

Sollen wir eine/n Ärztin/Arzt Ihres Vertrauens über das Ergebnis informieren?		
JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>		
Falls JA, bitte ausfüllen:		
Frauenärztin/-arzt Name	Straße, Hausnummer	PLZ, Ort
Hausärztin/-arzt Name	Straße, Hausnummer	PLZ, Ort

2. Angaben zu früheren Mammographie-Aufnahmen

Sind bei Ihnen schon früher Mammographie-Aufnahmen angefertigt worden?	
JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>	
Falls JA:	
Wann wurde die letzte Mammographie vor der heutigen Aufnahme angefertigt ?	
Innerhalb der letzten 12 Monaten <input type="checkbox"/>	Vor mehr als 12 Monaten <input type="checkbox"/>
Bei welcher Ärztin/welchem Arzt (Name, Adresse) wurde die letzte Mammographie angefertigt ?	
<hr/>	
Dürfen wir dort nachfragen ?	
JA <input type="checkbox"/> NEIN <input type="checkbox"/>	

Vielen Dank


Dr. med. Hans Junkermann
Leitender Arzt des Mammographie-Screening-Zentrums Bremen

**INFORMATION ZUM
MAMMOGRAPHIE-SCREENING**

**MAMMOGRAPHIE
SCREENING
BREMEN**



WAS IST MAMMOGRAPHIE-SCREENING?

Unter *Mammographie-Screening* wird ein Programm zur Früherkennung von Brustkrebs verstanden. Dabei werden in regelmäßigen Abständen Röntgenaufnahmen der Brust (Mammographien) erstellt.

WARUM MAMMOGRAPHIE-SCREENING?

Durch die Mammographie können sehr kleine Krebsherde frühzeitig erkannt werden, bevor eine Frau selbst oder ihre Ärztin oder ihr Arzt sie ertasten können.

Eine frühe Erkennung verbessert die Behandlungsmöglichkeiten und dadurch auch die Heilungschancen.

WOZU MODELLPROJEKTE MAMMOGRAPHIE-SCREENING?

Die Modellprojekte, die zunächst in Bremen, Wiesbaden und Weser-Ems beginnen, dienen dem Zweck, Erfahrungen mit dem Aufbau eines Mammographie-Screening-Programms zu sammeln. Denn die dafür nötige Art der Organisation und Qualitätssicherung ist hierzulande neu. Sie entspricht dem modernsten Stand der Medizin und wurde von europäischen Experten entwickelt. In Finnland, Großbritannien, den Niederlanden und in Schweden hat sich das Screening bereits bewährt.

Die ausländischen Programme sind aber nicht ohne weiteres auf unsere Verhältnisse übertragbar. Sie müssen vielmehr erst an unser Gesundheitswesen angepasst werden.

Um aber gleich zu Beginn die bestmögliche Qualität zu erhalten, ist ein regionales Vorgehen durch Modellprojekte der einzig erfolgversprechende Weg. Diese sind vorläufig mit einer zeitlich begrenzten Finanzierungszusage von drei Jahren ausgestattet. Hierdurch ist sichergestellt, dass nur Modellprojekte, die die Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung einhalten, fortgeführt werden. Wenn die Modellprojekte erfolgreich sind, soll das *Mammographie-Screening* bundesweit ausgebaut werden.

WELCHE FRAUEN KÖNNEN TEILNEHMEN?

Das Programm zum *Mammographie-Screening* in Bremen wendet sich ausschließlich an Frauen zwischen dem 50. und 69. Lebensjahr, die ihren ersten Wohnsitz in der Stadt Bremen haben. Sie werden alle zwei Jahre zu einer Mammographie eingeladen. Die Teilnahme am Screening ist freiwillig. Die Kosten werden, wie bei anderen Arztbesuchen, von Ihrer Krankenkasse übernommen. Für die Altersgruppe der 50 bis 69-jährigen Frauen überwiegt der Nutzen die möglichen Nachteile. Bei den Frauen unter 50 und ab 70 Jahren ist der Nutzen nicht gesichert.

WIE SICHER IST DIE MAMMOGRAPHIE?

Die Mammographie ist zwar derzeit die beste Methode zur Früherkennung von Brustkrebs, aber sie bietet dennoch keine vollkommene Sicherheit. Denn nicht alle kleinen Krebsherde können erkannt werden.

DIE GRENZEN DES SCREENINGS UND MÖGLICHE NACHTEILE DER TEILNAHME:

1. Brustkrebs, der zwischen den Untersuchungen auftritt.

Es muss damit gerechnet werden, dass auch in den zwei Jahren zwischen den Mammographien Brustkrebs entdeckt wird.

Deshalb sollten Sie weiterhin auf verdächtige Veränderungen Ihrer Brust auch selbst achten. Wenn solche Veränderungen auftreten, suchen Sie bitte Ihre Ärztin oder Ihren Arzt auf.

2. Auch frühzeitige Behandlung kann nicht alle Brustkrebs-Todesfälle verhindern.

Bei manchen Frauen ist der Krankheitsverlauf trotz Teilnahme am Screening und frühzeitiger Behandlung nicht aufzuhalten. In diesem Fall wird die Brustkrebsdiagnose früher gestellt, und die betroffenen Frauen müssen länger mit dem Wissen um die Krankheit leben.

3. Entdeckung von Brustkrebs, der keine Bedrohung darstellt.

In einigen Fällen werden kleine Brustkrebse mittels *Screening-Mammographie* entdeckt, die so langsam wachsen, dass sie der betroffenen Frau womöglich nie ein Problem bereitet hätten.

4. Auffälligkeiten, die sich später als harmlos herausstellen.

Die Mammographie kann auffällige Befunde zeigen, auch wenn kein Brustkrebs vorliegt. Um festzustellen, dass diese Veränderungen harmlos sind, sind weitere Untersuchungen erforderlich, die mit einer körperlichen und psychischen Belastung verbunden sein können.

NUTZEN FÜR DIE TEILNEHMERIN:

- Die Mitteilung, dass zur Zeit kein Brustkrebs vorliegt, der mammographisch erkennbar ist.
- Für die Gruppe der Teilnehmerinnen verringert sich die Wahrscheinlichkeit, an Brustkrebs zu sterben.
- Die Möglichkeit, dass bestimmte Brustkrebsarten wesentlich schonender behandelt werden können.

NUTZEN FÜR ALLE FRAUEN:

Die Qualität des Screenings soll Vorbildcharakter für die gesamte Brustdiagnostik erhalten und dadurch auch den Frauen, die nicht am Screening teilnehmen, zugute kommen.

WELCHE VORTEILE BRINGT DIE QUALITÄTSSICHERUNG?

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen des *Mammographie-Screenings* richten sich nach den Europäischen Leitlinien. Diese fassen die langjährigen Erfahrungen von Experten aus anderen europäischen Ländern zusammen und berücksichtigen alle für den Erfolg eines Screening-Programms wichtigen Faktoren von der Einladung über die Diagnose bis zur Behandlung. Die Qualitätssicherungsmaßnahmen unterstützen das Ziel, die Anzahl der Brustkrebs-Todesfälle zu senken. Sie sorgen gleichzeitig dafür, dass die Belastungen der untersuchten Frauen, z.B. die Anzahl diagnostischer und operativer Eingriffe bei entdecktem Brustkrebs, so niedrig wie möglich gehalten werden.

WIE KANN DIESE QUALITÄT ERREICHT WERDEN?

- Besonders spezialisierte Röntgenassistentinnen nehmen an einem aufwändigen Training teil, um optimale Bilder und eine möglichst schmerzarme Untersuchung der Brust zu erreichen.
- Jede Aufnahme wird doppelt befundet: Alle Bilder werden von zwei besonders geschulten niedergelassenen Ärztinnen/Ärzten unabhängig voneinander beurteilt. Die beteiligten Ärztinnen und Ärzte befunden mindestens 5000 Mammographien pro Jahr, um die Sicherheit der Beurteilung zu erhöhen.
- Eine Physikerin/ein Physiker überprüft täglich die Einstellungen der

Röntengeräte im Hinblick auf Strahlendosis und Bildqualität.

- Ein Team von Spezialisten (Radiologie, Pathologie, Gynäkologie) berät sich vor und nach jeder Operation, um ein optimales Ergebnis für die betroffenen Patientinnen zu erreichen und um sie umfassend informieren und beraten zu können.

STRAHLENBELASTUNG

Die mit der Mammographie verbundene Strahlenbelastung ist äußerst gering¹. Der Nutzen der Untersuchung ist um ein Vielfaches höher einzustufen als das Risiko, dass durch die verabreichten Strahlen Brustkrebs ausgelöst wird.

¹Die effektive Dosis der bei der Mammographie angewendeten Strahlen beträgt 0,2-0,3 mSv, das entspricht 1/10 der mittleren natürlichen jährlichen Strahlung in Deutschland (2,4 mSv).

WAS ERWARTET SIE BEI DER MAMMOGRAPHIE?

Eine Röntgenassistentin nimmt Sie in Empfang. Sie stellt Ihnen einige Fragen zu möglichen Vorerkrankungen der Brust und erklärt Ihnen den Ablauf der Untersuchung. Für weitere Informationen steht sie Ihnen selbstverständlich zur Verfügung.

Die Untersuchung dauert nur wenige Minuten. Dabei wird jede Brust zwischen zwei Plexiglasplatten gelegt und für einen kurzen Augenblick zusammengedrückt. Dies kann unangenehm, manchmal auch schmerzhaft sein. Dieser Druck ist notwendig, weil nur so optimale Bilder mit der geringstmöglichen Strahlendosis erzielt werden. Es werden von jeder Brust zwei Aufnahmen angefertigt.

WIE ERHALTEN SIE DAS ERGEBNIS?

Das Untersuchungsergebnis wird Ihnen innerhalb von maximal zwei Wochen schriftlich mitgeteilt. Bei etwa 95 Prozent aller Frauen zeigen die Mammographien keinen Hinweis auf Brustkrebs. Diesen Frauen wird mitgeteilt, dass sie in zwei Jahren wieder zur Mammographie eingeladen werden. Auf gutartige Veränderungen, die nur äußerst selten ein Risiko darstellen, wird dabei nicht hingewiesen.

DIE MAMMOGRAPHIE IST AUFFÄLLIG – WAS PASSIERT DANN?

In diesem Fall sind weitere Untersuchungen notwendig. Sie können diese Untersuchungen in unserem Mammographie-Screening-Zentrum vornehmen lassen. Zu diesem Zweck erhalten Sie mit dem Ergebnis Ihrer Screening-Untersuchung eine weitere Einladung. Die/der von Ihnen angegebene Ärztin/Arzt wird über das Ergebnis informiert und berät Sie gern. Unsere besonders geschulte Krankenschwester wird Ihnen ebenfalls gerne weiterhelfen. Bei neun von zehn der Frauen mit einer auffälligen Mammographie wird sich herausstellen, dass kein Brustkrebs vorliegt.

1. Ärztliches Gespräch

Als erstes bespricht eine Ärztin/ein Arzt Ihre Röntgenbilder mit Ihnen und informiert Sie über die notwendigen weiteren Untersuchungen, zu denen Sie gerne Verwandte oder Freunde mitbringen können.

2. Tastuntersuchung

Die Ärztin oder der Arzt tastet Ihre Brust sorgfältig ab.

3. Sonographie/Ultraschall

Bei dieser Untersuchung werden mittels Schallwellen Bilder des Brustgewebes erzeugt. Dadurch kann die in der Mammographie entdeckte Veränderung ergänzend beurteilt werden.

4. Mammographie

Bei einigen Frauen sind zusätzliche Röntgenaufnahmen der Brust erforderlich. Damit lassen sich auffällige Gewebbezirke genauer darstellen.

5. Ergebnisse

Nach Abschluss dieser Untersuchungen bespricht die Ärztin/der Arzt das Ergebnis mit Ihnen. Bei den meisten Frauen kann ein Brustkrebsverdacht ausgeschlossen werden.

6. Biopsie

Zur endgültigen Klärung ist nur bei wenigen Frauen eine Gewebeprobe (Biopsie) erforderlich. Dabei wird nach örtlicher Betäubung mit einer Hohlnadel etwas Gewebe aus dem auffälligen Bezirk der Brust entnommen und anschließend mikroskopisch untersucht. Das Ergebnis liegt nach zwei Tagen vor und wird Ihnen in einem persönlichen Gespräch mitgeteilt. Die/der von Ihnen angegebene Ärztin/Arzt erhält das Ergebnis ebenfalls.

WORAUF WIR SIE NOCH HINWEISEN MÖCHTEN

Das Screening mittels Mammographie kann zwar die meisten, aber nicht jeden Brustkrebs entdecken. Deshalb sollten Sie während des zweijährigen Intervalls zwischen zwei Mammographien auf Veränderungen Ihrer Brust achten.

Dazu gehören:

- Äußerlich sichtbare Verformungen der Brust
- Tastbare Knoten
- Dellen oder Verhärtungen der Haut
- Eine eingezogene Brustwarze
- Hautveränderungen an der Brustwarze
- Blutungen oder andere flüssige Absonderungen aus der Brustwarze.

Wenn solche Veränderungen auftreten, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt. Sie können auch uns anrufen (Telefon: 0421-792 7522)

WAS GESCHIEHT MIT IHREN DATEN?

Das gesamte Verfahren ist mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt.

Die Adressen für die Einladung zur Mammographie werden von der Einwohnermeldebehörde dem Gesundheitsamt zur Verfügung gestellt. Dort befindet sich das Einladungssekretariat, das getrennt vom Screening-Zentrum arbeitet. Nach Abschluss der Einladung werden die Daten der Nichtteilnehmerinnen, die einen Rückschluss auf einzelne Personen zulassen, im Einladungssekretariat gelöscht.

Um die Qualität und die Wirksamkeit der *Screening-Mammographie* zu beurteilen, wird in regelmäßigen Abständen ein Abgleich mit dem Bremischen Krebsregister durchgeführt. Deshalb bitten wir unter Einbeziehung Ihres behandelnden Arztes/Ihrer behandelnden Ärztin, um die eventuelle Zurverfügungstellung Ihrer persönlichen Daten.

Die medizinischen Daten der Teilnehmerinnen werden nach dem Bremischen Krankenhaus-Datenschutz-Gesetz im Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße bis zu 30 Jahren aufbewahrt.

Weitere Informationen zum Datenschutz stellen wir Ihnen auf Anfrage gern zur Verfügung.

WO ERHALTEN SIE WEITERE INFORMATIONEN?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Info-Telefon des Mammographie-Screenings Bremen: 0421-792 7522
Fax: 0421-792 7523
E-mail:
info@mammascreeing-bremen.de
Internet:
www.mammascreeing-bremen.de

FOLGENDE WEITERE EINRICHTUNGEN BIETEN IHNEN BERATUNG ZUM MAMMOGRAPHIE-SCREENING AN:

Bremer Krebsgesellschaft e. V.
Am Schwarzen Meer 101-105
28205 Bremen
Telefon: 0421-49 19 050/49 19 222
Fax: 0421-49 19 242
E-mail:
bremerkrebgesellschaft@t-online.de
Internet:
www.bremerkrebgesellschaft.de

FrauenGesundheitsZentrum
Elsflether Str. 29
28219 Bremen
Telefon: 0421-39 09 313/38 09 747
Fax: 0421-38 26 71
E-mail: fgzbremen@aol.com

Das Bremer Mammographie-Screening-Programm ist ein gemeinsames Projekt der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen und der Bremer Krankenkassen. Die Finanzierung erfolgt überwiegend durch die gesetzlichen Krankenkassen.

An der weiteren Abklärung und Therapie beteiligen sich die folgenden Frauenkliniken:

- DIAKO Diakonie-Krankenhaus
Prof. Dr. med. E. H. Schmidt
- Krankenhaus St. Joseph-Stift
Prof. Dr. med. C. Frantzen
- Zentralkrankenhaus Bremen-Nord
Prof. Dr. med. D. Neubüser
- Zentralkrankenhaus Links der Weser
Prof. Dr. med. H. T. Öney
- Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße
Prof. Dr. med. W. Schröder

Das Programm wird weiterhin unterstützt von

- der Deutschen Krebshilfe,
- dem Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales der Freien Hansestadt Bremen.

Impressum

Mammographie Screening Bremen
Dr. med. Hans Junkermann
Leitender Arzt des Mammographie Screening-Zentrums
Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße
St.-Jürgen-Straße 1
28205 Bremen

Diese Broschüre ist auch in türkischer Sprache erhältlich. Sie können sie anfordern unter: Tel. 0421-792 75 22.

Bu broşürün türkçeside vardır. İsmarlamak isterseniz lütfen 0421-792 75 22 telefonnumarasını arayınız.

Referenzen

- [Alexander et al. 1999]
Alexander F.E., Anderson T.J., Brown H. K. et al.
14 Years of Follow-up from the Edinburgh Randomised Trial of Breast-Cancer Screening.
The Lancet, 1999, 353: 1903-1908
- [Anderson et al. 1988]
Andersson I., Aspegren K., Janzon L., et al.
Mammographic Screening and Mortality from Breast Cancer: the Malmö Mammographic Screening Trial.
BMJ, 1988, 297: 943-948
- [Anderson et. al. 1994]
Anderson E. D., Muir B. B., Walsh J. S., Kirkpatrick A. E.
The Efficacy of Double Reading Mammograms in Breast Screening.
Clin.Radiol., 1994, 49:248-251
- [Anttinen et. al. 1993]
Anttinen I, Pamilo M, Soiva M, Roiha M.
Double Reading of Mammography Screening Films- One Radiologist or Two?
Clin.Radiol., 1993, 48:414-421
- [Beam et. al. 1996]
Beam C. A., Sullivan D. C., Layde P. M.
Effect of Human Variability on Independent Double Reading in Screening Mammography.
Acad.Radiol., 1996, 3:891-897
- [Becker 2001]
Becker N.
Entwicklung der Inzidenz und Mortalität an Brustkrebs.
Der Radiologe, 2001, 41: 337 – 343
- [Becker N. 2002]
Becker N.
Screening aus epidemiologischer Sicht.
Der Radiologe, 2002, 42: 592 - 600
- [Becker N. 2006]
Becker N.
Die Rolle der epidemiologischen Qualitätsparameter im Mammographie-Screeningprogramm.
Der Radiologe, 2006, 46: im Druck
- [Becker und Wahrendorf 1997]
Becker N., Wahrendorf J.
Krebsatlas der Bundesrepublik Deutschland (1981-1990), 3. Auflage.
Berlin, Heidelberg, New York, 1997

[Berry et al. 2005]

Berry D. A., Cronin K. A., Plevritis S. K., Fryback D. G., Clarke L., Zelen M., Mandelblatt J. S., Yakovlev A. Y., Habbema J. D. F., Feuer E. J., for the CISNET collaborators
Effect of Screening and Adjuvant Therapy on Mortality from Breast Cancer.
New England Journal of Medicine, 2005, 353: 1784-1792

[BfS 2003]

Bundesamt für Strahlenschutz
Bundesanzeiger 55, 2003

[Blamey et al. 2000]

Blamey R.W., Wilson A.R.M., Patnick J. (2000)
ABC of Breast Diseases. Screening for Breast Cancer.
BMJ, 2000, 321: 689-693

[Blanks et. al. 1998]

Blanks R. G., Wallis M. G., Moss S. M.
A Comparison of Cancer Detection Rates Achieved by Breast Cancer Screening Programmes by Number of Readers, for One and Two View Mammography: Results from the UK National Health Service Breast Screening Programme.
J.Med.Screen. 1998, 5:195-201.

[BMV-Ä]

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) über besondere Versorgungsaufträge im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening,
2003

[Borowski et. Al. 2004a]

Borowski M., Junkermann H., Reichel M., Hecht G., von Karsa L.
Erfahrungen mit der technischen Qualitätssicherung gemäß den 'European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening' im Deutschen Mammographie Screening
Abstract-Band zur DGMP-Jahrestagung, 2004

[Borowski et al. 2004b]

Borowski M., Junkermann H., Reichel M., Hecht G., von Karsa L., Teubner A.
Glandular Doses in German Mammography Screening
Journal of Cancer Research and Clinical Onkology, 2004, 130 (Suppl. 1)

[Borowski et al. 2004c]

Borowski M., Junkermann H., Reichel M., Hecht G., Teubner J., von Karsa L.
Glandular Doses in German Mammography Screening
Abstract-Band zum Jahreskongress der Radiological Society of North America, 2004

[Borowski et al. 2004d]

Borowski M., Junkermann H.
Dosisreduktion in der Film-Folien-Mammographie – Technische und klinische Studien zur neuen Film-Folien-Kombination Min-R EV von Kodak
Abstract-Band zur 24. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Senologie, 2004

[Bray 2002]

Bray F.
Age-standardization
In: Parkin et al., Chapter 8, p 87-89. 2002

[Brenner et. al. 2005]

Brenner H., Stegmaier C., Ziegler H.
Long-term Survival of Cancer Patients in Germany Achieved by the Beginning of the Third Millennium.
Ann Oncol, 2005, 16: 981-986

[Breslow und Day 1987]

Breslow N. E., Day N. E.
Statistical Methods in Cancer Research, Volume II. The Design and Analysis of Cohort Studies.
IARC Scientific Publications No 82, 1987

[Ciatto et al. 1995]

Ciatto S., Del Turco M. R., Morrone D. et al.
Independent Double Reading of Screening Mammograms.
J.Med.Screen, 1995, 2:99-101

[Dance et al. 2000]

Dance D. R., Skinner C. L., Young K. C., Beckett J. R. und Kotre C. J.
Additional Factors for the Estimation of Mean Glandular Breast Dose Using the UK Mammography Dosimetry Protocol.
Physics in medicine and biology, 2000, 45: 3225-3240

[Day et. al. 1989]

Day N. E., Williams D. R. R., Khaw K. T.
Breast Cancer Screening Programmes: the Development of a Monitoring and Evaluation System.
Int. J. Cancer, 1989, 59: 954 – 958

[Denton und Field 1997]

Denton E.R., Field S.
Just How Valuable is Double Reporting in Screening Mammography?
Clin.Radiol., 1997, 52:466-468

[Dinnes et al. 2001]

Dinnes J., Moss S., Melia J., Broeders M., Blanks R., Song F., Kleijnen J.
Effectiveness and Cost-Effectiveness of Double Reading of Mammograms in Breast Cancer Screening: Findings of a Systematic Review.
The Breast, 2001, 10:455-463

[Duffy et al. 2002]

Duffy S. W., Tabár L., Chen H.-H., Holmqvist M., Yen M.-F., Abdsalah S., Epstein B., Frodis E., Ljungberg E., Hedborg-Melander C., Sundbom A., Tholin M., Wiege M., Akerlund A., Wu H.-M., Tung T.-S., Chiu Y.-H., Chiu C.-P., Huang C.-C., Smith R.A., Rosén M., Stenbeck M., Holmberg L.
The Impact of Organized Mammography Service Screening on Breast Carcinoma Mortality in Seven Swedish Counties.
Cancer, 2002, 95: 458-69

[EU Kommission 1998]

Europäische Kommission, Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaften
Europäisches Protokoll für die Dosimetrie in der Mammographie, 1998

-
- [Fletcher et al. 1993]
Fletcher S. W., Black W., Harris R., Rimer B. K., Shapiro S.
Report of the International Workshop on Screening for Breast Cancer.
J Natl. Cancer Inst., 1993, 85: 1644-56
- [Frischbier et al. 1994]
Frischbier H. J., Hoeffken W., Robra B.P.
Mammographie in der Krebsfrüherkennung.
Stuttgart, 1994
- [Frisell et al. 1997]
Frisell J., Lidbrink E., Hellstrom L., Rutqvist L. E.
Follow-up after 11 years: Update of Mortality Results in the Stockholm Mammographic Screening Trial, 1997
- [Glasziou 1992]
Glasziou P.P. (1992)
Meta-analysis Adjusting for Compliance: the Example of Screening of Breast Cancer.
J. Clin Epid., 1992, 45: 1251-1256
- [Glasziou et al. 1995]
Glasziou P. P., Woodward J. W., Mahon C. M.
Mammographic Screening. a Quality Assessment and Meta-analysis.
Med. J. Australia, 1995, 162: 625-629
- [Gøtzsche und Olsen 2000]
Gøtzsche PC und Olsen O.
Is Screening for Breast Cancer with Mammography Justifiable?
The Lancet, 2000, 355:129-34.
- [Hakama et al. 1997]
Hakama M., Pukkala E., Heikkilä M., Kallio M.
Effectiveness of the Public Health Policy for Breast Cancer Screening in Finland: Population Based Cohort Study.
BMJ, 1997, 314: 864-867
- [IARC 2002]
International Agency for Research on Cancer (IARC)
Breast Cancer Screening. IARC Handbooks of Cancer Prevention, Volume 7.
International Agency for Research on Cancer. World Health Organization.
Lyon, 2002
- [Jonsson et. al. 2001]
Jonsson H., Nyström L., Törnberg S., Lenner P.
Service Screening with Mammography of Women Aged 50-69 Years in Sweden: Effects on Mortality from Breast Cancer.
J Med Screen, 2001, 8: 152-160
- [Johnston und Brown 1999]
Johnston K., Brown J.
Two View Mammography at Incident Screens: Cost Effectiveness Analysis of Policy Options.
BMJ, 1999, 319:1097-102

[Junkermann et al. 2001]

Junkermann H., Becker N., Peitgen H.-O.
Konzept und Durchführung der Modellprojekte für Mammographiescreening in Deutschland.
Der Radiologe, 2001, 41: 328-336

[Katalinic 2004]

Katalinic A.
Epidemiologische Krebsregistrierung in Deutschland – Bestandsaufnahme und Perspektiven.
Bundesgesundheitsblatt, 2004, 47: 422-428

[KFU]

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über die Früherkennung von Krebserkrankungen („Krebsfrüherkennungs-Richtlinien“)
Fassung vom 26. April 1976; letzte Änderung: 15. Dezember 2003

[Kerlikowske et al. 1995]

Kerlikowske K., Grady D., Rubin S. M., Sandrock C., Ernster V. L.
Efficacy of Screening Mammography.
JAMA, 1995, 273: 149-154

[Krebs in Deutschland (2006)]

Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. [Hrsg.]
Krebs in Deutschland 5. Auflage
Saarbrücken, 2006

[Miettinen et al. 2002]

Miettinen O. S., Henschke C. I., Pasmantier M. W., Smith J. P., Libby D. M., Yankelevitz D. F.
Mammographic Screening: No Reliable Supporting Evidence?
The Lancet, 2002, 359: 404-406

[Miller et al. 1992]

Miller AB, Baines CJ, To T, et al.
Canada National Breast Screening Study. 2. Breast Cancer Detection and Death Rates Among Women Aged 50 to 59 Years.
Can. Med. Assoc J, 1992, 147:1477-1488

[Miller et al. 1997]

Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C.
The Canadian National Breast Screening Study: Update on Breast Cancer Mortality.
Monogr. Natl. Cancer Inst, 1997, 22: 37-41

[Miller et al. 2000]

Miller AB, To T, Baines CJ, Wall C. (2000).
Canadian National Breast Screening Study-2: 13 Year Results of a Randomized Trial in Women Aged 50 – 59 Years.
JNCI, 2000, 92:1490–1499

[Morrison 1992]

Morrison A. S.
Screening in Chronic Disease.
Monographs in Epidemiology and Biostatistics, Volume 19.
New York, Oxford, 1992

- [Nixon et al. 2000]
Nixon R. M., Prevost T. C., Duffy S. W., Tábar L., Vitak B., Chen H. H.
Some Random-effects Models for the Analysis of Matched-cluster Randomised Trials: Application to the Swedish Two-county Trial of Breast Cancer Screening.
Journal of Epidemiology and Biostatistics, 2000, 5(6): 349-358
- [Nyström et al. 1993]
Nyström L, Rutqvist LE, Wall S. et al.
Breast Cancer Screening with Mammography: Overview of Swedish Randomised Trials.
The Lancet, 1993, 341: 973-978
- [Nyström et al. 2002]
Nyström L., Andersson I., Bjurstam N., Frisell J., Nordenskjöld B., Rutqvist L. E.
Long-term Effects of Mammography Screening: Updated Overview of the Swedish Randomised Trials.
The Lancet, 2002, 359:909-919
- [Olsen et al. 2005]
Olsen A. H., Njor S. H., Vejborg I., Schwartz W., Dalgaard P., Jensen M.-B., Tange U. B., Blichert-Toft M., Rank F., Mouridsen H., Lynge E.
Breast Cancer Mortality in Copenhagen after Introduction of Mammography Screening: Cohort Study.
BMJ, 2005, 330: 220-25
- [Otto et al. 2003]
Otto S. J., Fracheboud J., Looman C. W. N., Broeders M. J. M., Boer R., Hendriks J. H. C. L., Verbeek A. L. M., de Koning H. J., National Evaluation Team for Breast Cancer Screening
Initiation of Population-based Mammography Screening in Dutch Municipalities and Effect on Breast Cancer Mortality: a Systematic Review.
Lancet, 2003, 361: 1411-17
- [Parkin et al. 2001]
Parkin D. M., Bray F. I., Devesa S. S.
Cancer Burden in the Year 2000. The Global Picture.
Eur. J. Cancer, 2001, 37: S4–S66
- [Parkin et al. 2002]
Parkin D. M., Whelan S. L., Ferlay J., Teppo L., Thomas D. B.
Cancer in Five Continents Volume VIII
IARC Scientific Publications No. 155.
International Agency for Research on Cancer, Lyon, 2002
- [Perry et al. 2001]
Perry N., Broeders M., de Wolf C., Törnberg S. (Hrsg.)
European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening Third Edition (EU-Guidelines)
Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 2001.
- [Regulla et al 2003]
Regulla D., Griebel J., Nosske D., Bauer B., Brix G.
Acquisition and Assessment of Patient Exposure in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine
Zeitschrift für medizinische Physik, 2003, 13: 127-135

[Shapiro et al. 1988]

Shapiro S, Venet W, Strax P, Venet L.
Periodic Screening for Breast Cancer: The Health Insurance Plan Project, 1963-1986, and its Sequelae.
Baltimore, 1988

[Shapiro et al. 1998]

Shapiro S., Coleman E. A., Broeders M., Codd M., de Koning H., Fracheboud J., Moss S., Paci E., Stachenko S., Ballard-Barbash R.
Breast Cancer Screening Programmes in 22 Countries: Current Policies, Administration and Guidelines.
Int. J. Epidemiol, 1998, 27: 735-742

[Simpson und Snyder 1991]

Simpson K. N., Snyder L. B.
Informing the Mammography Coverage Debate. Results of Meta-analysis, Computer Modelling, and Issue Analysis.
Int. J. Tech. Ass Health Care, 1991, 7:616-631

[Tabár et al. 1985]

Tabár L., Fagerberg G., Gad A., et al.
Reduction in Breast Cancer Mortality by Mass Screening with Mammography: First Results of Randomized Trial in Two Swedish Counties.
The Lancet, 1985, i:829-832

[Tabár et al. 2001]

Tabár L., Vitak B., Chen H.-H. T., Yen M.-F., Duffy S. W., Smith R. A.
Beyond Randomized Trials. Organized Mammographic Screening Substantially Reduces Breast Carcinoma Mortality.
Cancer, 2001, 91: 1724-1731

[Tabár et al. 2003]

Tabár L., Yen M.-F., Vitak B., Chen H.-H. T., Smith R.A., Duffy S.W.
Mammography Service Screening and Mortality in Breast Cancer Patients: 20 Year Follow-up Before and After Introduction of Screening.
The Lancet, 2003, 361: 1405-1410

[Thurfjell et al. 1994]

Thurfjell E. L., Lernevall K. A., Taube A. A.
Benefit of Independent Double Reading in a Population-based Mammography Screening Program.
Radiology, 1994, 191:241-244

[Urbschat et al. 2004]

Urbschat I., Kieschke J., Schlahnstedt-Jahn U., von Gehlen S., Thiel A., Jensch P.
Evaluation des Mammographie-Screenings Weser-Ems (MSWE) durch Abgleich mit dem Epidemiologischen Krebsregister Niedersachsen (EKN)
Arch Gyn Obst, 2004, 270, Suppl. 1 p.95

[Urbschat et al. 2005]

Urbschat I., Kieschke J., Schlahnstedt-Jahn U., von Gehlen S., Thiel A., Jensch P.
Beiträge bevölkerungsbezogener Krebsregister zur Evaluation des bundesweiten Mammographie-Screenings
Gesundheitswesen, 2005, 67: 448-454

[Young 2001]

Young K.

NHSBSP report 01/10, 2001

[Wald et al. 1993]

Wald N., Chamberlain J., Hackshaw A.

Report of the European Society of Mastology: Breast Cancer Screening Evaluation Committee.

The Breast, 1993, 2: 209-216

[Warren und Duffy 1995]

Warren R.M. und Duffy S.W.

Comparison of Single Reading with Double Reading of Mammograms, and Change in Effectiveness with Experience.

Br.J.Radiol., 1995, 68: 958-962