

Dritter Evaluationsbericht zum Österreichischen Brustkrebs- Früherkennungsprogramm

Evaluationsbericht für die Jahre 2014 bis 2019

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Dritter Evaluationsbericht zum Österreichischen Brustkrebs- Früherkennungsprogramm Evaluationsbericht für die Jahre 2014 bis 2019

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Autoren/Autorin:

Alexander Gollmer
Thomas Link
Sabine Weißenhofer

Unter Mitarbeit von:

Susanne Menhart und Ana Adensamer (Referenzzentrum für technische QS im BKFP, AGES)

Fachliche Begleitung:

Christina Dietscher (Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumenten-
schutz – Leitung der Abteilung für nicht übertragbare Erkrankungen, psychische Gesundheit und
Altersmedizin)

Projektassistenz:

Danijela Skeljic

Die Inhalte dieser Publikation geben den Standpunkt der Autorinnen/Autoren und nicht unbe-
dingt jenen der Auftraggeberin / des Auftraggebers wieder.

Wien, im Mai 2021

Im Auftrag des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz

Zitiervorschlag: Gollmer, Alexander; Link, Thomas; Weißenhofer Sabine (2021): Dritter Evaluationsbericht zum Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Evaluationsbericht für die Jahre 2014 bis 2019. Gesundheit Österreich, Wien

Zl. P6/7/4677

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH,
Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: www.goeg.at

Dieser Bericht trägt zur Umsetzung der Agenda 2030, insbesondere zum Nachhaltigkeitsziel (SDG) 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ sowie zum Unterziel 3.4 „Bis 2030 die Frühsterblichkeit aufgrund von nichtübertragbaren Krankheiten durch Prävention und Behandlung um ein Drittel senken und die psychische Gesundheit und das Wohlergehen fördern“ bei.

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Kurzfassung

Hintergrund/Aufgabenstellung/Fragestellung

Seit Jänner 2014 gibt es in Österreich ein bevölkerungsbezogenes und qualitätsgesichertes Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (BKFP) für 45- bis 69-jährige Frauen, die in zweijährlichen Intervallen zur Teilnahme eingeladen werden. Frauen ab 40 und Frauen über 70 Jahre können sich ebenfalls per Opt-in zur Teilnahme anmelden. Der Schwerpunkt dieses Evaluationsberichts basiert auf den Daten der dritten Screeningrunde in den Jahren 2018 und 2019, die hinsichtlich Programmteilnahme, Tumordetektion und Befundqualität analysiert und mit den Daten der vergangenen Screeningrunden sowie internationalen Performanceparametern verglichen werden. Auf diese Weise sollen der Nutzen des Programms dargestellt und etwaige Problemfelder rechtzeitig erkannt werden, um entsprechende Empfehlungen zur Weiterführung des Programms abzuleiten.

Methode

Es werden alle Fallgeschichten einberechnet, die zwischen Jänner 2014 und Dezember 2019 mit einer radiologischen Brustuntersuchung begonnen haben. Stichtag für die Berücksichtigung der Daten war der 31. Jänner 2021.

Die Auswertungen zur Programmqualität basieren auf von extra- und intramuralen Leistungserbringern via e-Card-System übermittelten, pseudonymisierten Daten gemäß einer zwischen den Programmpartnern abgestimmten Datensatzdefinition. Die Qualitätsindikatoren basieren in großen Teilen auf den „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“ (Perry et al. 2006).

Ergebnisse

In den Jahren 2018/2019 nahmen 621.049 Frauen, das sind 41 Prozent der Frauen in der Kernzielgruppe (45 bis 69 Jahre alt), am BKFP teil. Davon wurden knapp zwei Prozent nach der Screening-Mammografie zu einer Abklärungsuntersuchung (etwa die Hälfte davon zu einer Biopsie) wieder einbestellt. In weiterer Folge wurden 2.819 invasive Karzinome entdeckt, was einem Anteil von 443 Karzinomen je 100.000 Untersuchungen bzw. dem 2,1-Fachen der Hintergrundinzidenz (die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen vor Einführung des Früherkennungsprogramms) entspricht. Zusätzlich wurden 422 duktales Karzinome in-situ entdeckt (66 je 100.000 Untersuchungen). 55 Prozent der entdeckten invasiven Karzinome hatten einen Durchmesser von 15 Millimetern oder weniger, über 30 Prozent der Karzinome waren zum Zeitpunkt der Entdeckung kleiner als zehn Millimeter. Bei knapp 77 Prozent der invasiven Karzinome wurde im Rahmen der Früherkennung ein prognostisch günstiges Tumorstadium von 0 oder 1 festgestellt. Die Zeit zwischen Untersuchungstermin und Befunderstellung betrug durchschnittlich 1,6 Werkstage.

58 Prozent der Frauen mit einem unauffälligen Screeningbefund 2016/2017 nahmen in den Jahren 2018/2019 wieder am BKFP teil. Im Jahr 2020 nahmen aufgrund der durch die COVID-19-Pandemie

bedingten Einschränkungen 12,5 Prozent (etwa 40.000 Frauen) weniger am BKFP teil als im Jahr 2019.

Intervallkarzinome sind (invasive) Karzinome, die bis zu zwei Jahre nach einer unauffälligen Früherkennungsuntersuchung entdeckt werden. Nach in den Jahren 2016/2017 durchgeführten BKF-Untersuchungen wurden im ersten Jahr 244 (19 % der Hintergrundinzidenz) und im zweiten Jahr 581 invasive Intervallkarzinome (46 % der Hintergrundinzidenz) dokumentiert. Etwa 60 bis 70 Prozent der Intervallkarzinome (vor allem aus dem zweiten Jahr nach einer unauffälligen BKF-Untersuchung) waren gemäß ihrer Tumorcharakteristik vermutlich symptomlos. Ein Großteil der Intervallkarzinome haben in Größe, Lymphknotenbefall oder Metastasierung ähnliche Eigenschaften wie die im Screening detektierten invasiven Karzinome.

Die Programmsensitivität war in diesem Zeitraum 0,75, d. h. von 100 Frauen, die tatsächlich invasiven Brustkrebs hatten (inkl. Intervallkarzinome) wurden 75 im Rahmen des BKFP entdeckt. Die Programmspezifität war 0,99, d. h. von 100 Frauen ohne invasiven Brustkrebs wurden 99 als gesund erkannt, wohingegen bei etwa einer von 100 Frauen ohne invasiven Brustkrebs eine Abklärungsuntersuchung veranlasst wurde.

Für den Zeitraum 2018/2019 war der positiv-prädiktive Wert der Früherkennungsuntersuchung 0,26, d. h. von 100 Frauen mit einem auffälligen BKF-Befund hatten 26 tatsächlich Brustkrebs.

In diesem Beobachtungszeitraum kam bei 71 Prozent der BKF-Untersuchungen ein Ultraschall zum Einsatz. Rund vier Prozent der Untersuchungen wurden mit BI-RADS 3 befundet, worauf die Teilnehmerin nach einem verkürzten Intervall von sechs bzw. zwölf Monaten zu einer zwischengeschalteten Brustuntersuchung eingeladen wurde.

Im BKFP liegt aufgrund der kombinierten Befundung und Dokumentation auf Basis des Mammografie-Erstbefunds und der von der Erstbefunderin / vom Erstbefunder durchgeführten Ultraschalluntersuchung ein Informationsvorsprung für die Erstbefunderin / den Erstbefunder vor. Der Endbefund wird daher im Konsens mit der Zweitbefunderin / dem Zweitbefunder meist auf Basis dieser Befundkombination erstellt. Aus diesem Grund ist eine isolierte Bewertung der Befundmodalitäten schwierig. Aufgrund der Datenlage erhöht die Ultraschalluntersuchung die Befundsensitivität um etwa fünf Prozent bei fast gleichbleibender Spezifität. Der Zweitbefund erhöht die Befundsensitivität um etwa 0,3 Prozent. Ein Ersatz der Zweitbefundung durch eine computergestützte Detektion ist aufgrund der aktuellen internationalen Datenlage bzw. der damit verbundenen Senkung der Befunderfrequenz noch nicht sinnvoll umsetzbar.

Schlussfolgerungen/Empfehlungen/Diskussion

Das bevölkerungsbezogene und qualitätsgesicherte österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ist dezentral und damit wohnortnah organisiert, was die Teilnahme für die einzelne Frau erleichtert. Zusätzlich werden flächendeckend voll-digitale Mammografie-Systeme mit dem besten Dosis-Bildgüte-Verhältnis eingesetzt.

Die Teilnahmerate wie auch die Wiederteilnahmerate bleiben aber auch 2018/2019 hinter den Erwartungen und auch hinter den europäischen Vorgaben zurück. Zur Erhöhung der Teilnahme sollte neben dem Einladungs- bzw. Erinnerungssystem auch die Kommunikationsebene der Ärztinnen und Ärzte des Vertrauens weiter forciert und ausgebaut werden. Zusätzlich sollten die unterschiedlichen Teilnahmeraten auf Bezirksebene analysiert und entsprechende regionale Maßnahmen zur Erhöhung der Teilnahme implementiert werden.

Das BKFP erreicht bzw. übertrifft in den Jahren 2018/2019 die Empfehlungen der europäischen Expertinnen und Experten hinsichtlich der Brustkrebs-Detektion und Tumorcharakteristika (Größe, Stadium, Metastasierung) der entdeckten Karzinome und ist im Ergebnis mit dem deutschen Mammographie-Screening-Programm vergleichbar. Die niedrige Wiedereinbestellungsrate zur Abklärung auffälliger Mammografien und die kurze Dauer zwischen Untersuchung und Befunderstellung sind als vorteilhaft für die Frauen hervorzuheben, da ein Teil der bildgebenden Abklärung bereits zum Zeitpunkt der Früherkennung mittels Ultraschall durchgeführt wird. Dieser Umstand hat auch positive Auswirkungen auf den positiv prädiktiven Wert der Früherkennungsuntersuchung, so hatten in Österreich von 100 Frauen mit auffälligem Befund 26 tatsächlich Brustkrebs. Im deutschen Mammographie-Screening-Programm, wo der Ultraschall erst nach einer Wiedereinbestellung in der Abklärung eingesetzt wird, waren es im Jahr 2018 15 von 100 Frauen. Sowohl die Biopsierate als auch das Verhältnis benigner zu malignen Biopsien im BKFP entsprechen den Erwartungen.

Die im internationalen Vergleich verhältnismäßig hohe Ultraschallrate ist durch die Programmstruktur des BKFP erklärbar, da der Ultraschall als Teil der Screening-Untersuchung (v. a. bei hoher Brustdichte und zur Abklärung von Auffälligkeiten) eingesetzt wird. Die Sensitivitätssteigerung der Ultraschalluntersuchung ist in ihrem Ausmaß aufgrund der eingeschränkten Aussagekraft der Daten erwartbar, überraschenderweise zeigt sich dabei aber keine Senkung der Spezifität. Eine alleinige Beurteilung des Effekts des Ultraschalls bzw. der Doppelbefundung erscheint unter den Gegebenheiten der Befunderstellung nicht zielführend, und es sollte generell die Kombination der beiden bildgebenden Verfahren Mammografie und Ultraschall hinsichtlich ihrer Effektivität beurteilt werden.

Sowohl die Anzahl der Intervallkarzinome als auch deren Anzahl im Verhältnis zu den im Rahmen der Früherkennung detektierten Karzinomen reduzierte sich erfreulicherweise deutlich. Es wurde vor allem im ersten Jahr nach einer unauffälligen BKF-Untersuchung die von Expertinnen und Experten empfohlene obere Grenze von 30 Prozent an Intervallkarzinomen im Vergleich zur Hintergrundinzidenz deutlich unterschritten. Auch die Anzahl innerhalb des zweiten Jahres liegt unter der definierten Grenze von maximal 50 Prozent der Hintergrundinzidenz.

Bemerkenswert ist der Umstand, dass sich ein großer Anteil der in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen aufgetretenen invasiven Intervallkarzinome nicht von den im Screening detektierten Tumoren in Größe, Metastasierung bzw. Lymphknotenbefall unterscheidet, obwohl vor allem für das zweite Jahr nach einer negativen BKF-Untersuchung eher das Gegenteil zu erwarten gewesen wäre. Aufgrund des hohen Anteils vermutlich symptomloser bzw. nicht tastbarer Intervallkarzinome kann die These aufgestellt werden, dass es sich vor allem im zweiten Jahr nach der BKF-Untersuchung bei einem Teil um echte (also schneller als das Untersuchungsintervall wach-

sende) Intervallkarzinome handelt, die aufgrund einer vorgezogenen Früherkennungsuntersuchung im Rahmen einer diagnostischen Mammografie außerhalb des vorgegebenen Screeningintervalls entdeckt werden. So kann mittels dieser risikoadjustierten Form der Früherkennung innerhalb des diagnostischen Settings im Rahmen der geltenden Indikationenliste für diagnostische (kurative) Mammografien die Detektion von symptomlosen Karzinomen erhöht werden. Ein Ausmaß der auf diese Weise entdeckten Karzinome lässt sich aufgrund der vorliegenden Daten nur sehr grob schätzen. Für eine exaktere Quantifizierung und vor allem für eine Einschätzung auf mögliche Auswirkungen auf die Detektionsrate, Programmsensitivität und Intervallkarzinomrate müsste bei den in Frage kommenden Fällen (stichprobenartig) durch Analyse der Mammografie-Aufnahmen der BKF-Untersuchung geprüft werden, ob es sich um echte Intervallkarzinome handelt. Ebenso erscheint eine Analyse möglicher Auswirkungen der Vorgehensweise auf die Rate der falsch-positiven Befunde bedeutsam.

Schlüsselwörter

Evaluation; Brustkrebs; Screening; Brustkrebsfrüherkennung; Mammografie; Ultraschall; Intervallkarzinome

Inhalt

Kurzfassung	III
Abbildungen.....	IX
Tabellen	X
Abkürzungen.....	XII
1 Einleitung	1
2 Programmperformance	3
2.1 Hintergrund	3
2.2 Datenbasis.....	4
2.3 Datenfluss	4
2.4 Teilnahme und Wiederteilnahme	5
2.4.1 Methode	5
2.4.2 Ergebnis	6
2.4.3 Diskussion	9
2.4.4 BKFP-Teilnahme vs. COVID-19 im Jahr 2020	10
2.5 Abklärungsuntersuchungen	11
2.5.1 Ergebnis	11
2.5.2 Diskussion	15
2.6 Brustkrebsdetektion.....	15
2.6.1 Methode	15
2.6.2 Ergebnis	17
2.6.3 Diskussion	19
2.7 Intervallkarzinome	21
2.7.1 Methode	21
2.7.2 Ergebnis	22
2.7.3 Diskussion	25
2.8 Positiv-prädiktiver Wert, Sensitivität und Spezifität der BKF-Untersuchung	27
2.8.1 Methode	27
2.8.2 Ergebnis	28
2.8.3 Diskussion	29
2.9 Einzelbefunde	29
2.9.1 Methode	29
2.9.2 Mammografie-Erstbefund	30
2.9.3 Ultraschall.....	30
2.9.4 Mammografie-Zweitbefund.....	32
2.9.5 Sensitivität und Spezifität der Befunde.....	32
2.9.6 Diskussion	34
2.9.7 Exkurs: Literaturrecherche zu Doppelbefundung und Einzelbefundung mit computerassistierter Detektion (CAD)	35
2.9.7.1 Methode.....	36
2.9.7.2 Ergebnis.....	36
2.9.7.3 Diskussion	39
2.10 Übersicht Qualitätsindikatoren	39
2.11 Mortalität.....	42
2.11.1 Methode	42
2.11.2 Ergebnis	42
2.11.3 Diskussion	44
2.12 Limitationen	44

2.12.1	Datenqualität	45
2.12.2	Leermeldungen	45
2.12.3	Teilnahme.....	46
2.12.4	Hintergrundinzidenz	46
2.12.5	Intervallkarzinome	47
2.12.6	Mortalität.....	47
3	Technische Qualitätssicherung der Geräte	49
3.1	Methode	49
3.2	Ergebnis	50
3.2.1	Anzahl der Überprüfungen und Mammografie-Systemtypen	50
3.2.2	Ultraschallgeräte im BKFP	52
3.2.3	Adjustierungsbedarf und -maßnahmen	53
3.3	Diskussion.....	54
4	Schlussfolgerungen und Empfehlungen.....	55
4.1	Teilnahme.....	55
4.2	Detektion und Intervallkarzinome.....	55
4.3	Doppelbefundung und Ultraschall	55
4.4	Mortalität.....	56
4.5	Dokumentation.....	57
4.6	Technische Qualitätssicherung	57
5	Quellen.....	59
6	Anhang	64
6.1	Ergänzende Tabellen und Abbildungen zur Programmpformance.....	64

Abbildungen

Abbildung 2.1: Abfolge der Einzelbefunde bei einer BKF-Untersuchung	30
Abbildung 2.2: Mortalitätsrate Brustkrebs (C50, D05) pro 100.000 Frauen je Jahr und Altersgruppe.....	43
Abbildung 2.3: Anteil der Mortalität durch Brustkrebs (C50, D05) an der Gesamtmortalität je Jahr und Altersgruppe	43
Abbildung 3.1: Dosisbedarf (AGD) der im BKFP in Verwendung befindlichen Röntgensysteme (Stand Q3/2020).....	51
Abbildung 3.2: Altersverteilung der im BKFP verwendeten Ultraschallsysteme in Jahren (Stand Q3/2020).....	52

Tabellen

Tabelle 2.1:	Anteil der Frauen in der Kernzielgruppe (45- bis 69-jährige Frauen), die am BKFP teilgenommen haben, je Zweijahreszyklus und Wohnbundesland.....	7
Tabelle 2.2:	Anteil der Frauen die am BKFP teilgenommen haben, je Altersgruppe und je Zweijahreszyklus	7
Tabelle 2.3:	Frauen in der Kernzielgruppe der 45 bis 69-Jährigen Frauen mit einer unauffälligen (BI-RADS-1, 2) BKF-Untersuchung (SCR, SUS) 2016/2017, die 2018/2019 wieder teilgenommen haben je Wohnbundesland (zeilenweise Prozent)	9
Tabelle 2.4:	Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe 2019 und 2020 je Bundesland.....	10
Tabelle 2.5:	Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe 2019 und 2020 je Quartal	10
Tabelle 2.6:	Überblick über die BKFP-Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-Jährigen Frauen je BKFP-Zyklus (absolut, in Prozent, je 100.000 BKFP-Teilnehmerinnen).....	13
Tabelle 2.7:	Verteilung der BI-RADS-Befunde in der Kernzielgruppe je Zweijahreszyklus	14
Tabelle 2.8:	Verteilung der BI-RADS-Befunde in der Kernzielgruppe je Zweijahreszyklus (spaltenweise in Prozent)	14
Tabelle 2.9:	Anzahl der BKF-Untersuchungen bei Frauen in der Kernzielgruppe je Brustkrebsstatus (nach einer abklärungsbedürftigen BKF-Untersuchung detektierte Mammakarzinome exkl. Rezidive) je Zweijahreszyklus	17
Tabelle 2.10:	Anzahl der BKF-Untersuchungen bei Frauen in der Kernzielgruppe je Brustkrebsstatus je Altersgruppe für den Zyklus 2018/2019	18
Tabelle 2.11:	Tumorstadium bei BKF-detektiertem Brustkrebs bei Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe (exkl. Fälle mit neoadjuvanter Therapie, nur Fälle mit vollständiger pathologischer Dokumentation) je Zweijahreszyklus	18
Tabelle 2.12:	Tumorstadium-Verteilung je Altersgruppe für 2018/2019 (exkl. Fälle mit neoadjuvanter Therapie, nur Fälle mit vollständiger pathologischer Dokumentation).....	19
Tabelle 2.13:	Frauen mit Karzinomdetektion (invasiv und duktal) nach einer BKF-Untersuchung in den Jahren 2014/2015 bzw. 2016/2017 in der Kernzielgruppe	23
Tabelle 2.14:	Intervallkarzinome (invasiv und duktal) nach einer unauffälligen BKF-Untersuchung je Altersgruppe in den Jahren 2016/2017.....	23
Tabelle 2.15:	Tumorcharakteristika von invasiven Intervallkarzinomen im Vergleich zu im BKF detektierten invasiven Karzinomen in der Kernzielgruppe in den Jahren 2016/2017	25

Tabelle 2.16: BKF-Untersuchungsergebnisse vs. Brustkrebsdiagnosen (DCIS oder invasives Karzinom) für Frauen in der Kernzielgruppe in den Jahren 2014/2015 und 2016/2017	28
Tabelle 2.17: Anzahl der Untersuchungen je effektivem Mammografie-Erstbefund und effektivem BKF-Endbefund für 2018/2019 (zeilenweise in Prozent)	30
Tabelle 2.18: Anzahl der BKF-Untersuchungen je Grund für den Ultraschall und US-Befundergebnis für 2018/2019 in der Kernzielgruppe	31
Tabelle 2.19: Anzahl der Untersuchungen je effektivem Ultraschallbefund und effektivem BKF-Endbefund für 2018/2019 in der Kernzielgruppe (zeilenweise in Prozent)	31
Tabelle 2.20: Sensitivität und Spezifität der Kombinationsbefunde je Zyklus in der Kernzielgruppe (nur invasive Karzinome).....	33
Tabelle 2.21: Übersicht zur Testgüte von SR, DR und CAD gem. Literaturrecherche	38
Tabelle 2.22: Qualitätsindikatoren zur Evaluation eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms gem. EU-Leitlinien und Ergebnisse im BKFP für die Jahre 2018/2019	41
Tabelle 3.1: Verteilung der Mammografie-Systemtypen im Zeitverlauf.....	51
Tabelle 6.1: Ausdehnung und Verhalten je Zweijahreszyklus bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien)	64
Tabelle 6.2: Lymphknotenbefall je Zweijahreszyklus bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien)	65
Tabelle 6.3: Metastasierungen je Zweijahreszyklus bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien)	65
Tabelle 6.4: Biomarker-Status in Prozent bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien) in den Jahren 2018/2019.....	66
Tabelle 6.5: Verteilung des Status der Metastasierung bei invasiven Intervallkarzinomen in Prozent in der Kernzielgruppe in den Jahren 2016/2017	66
Tabelle 6.6: Verteilung der Tumorstadien bei invasiven Intervallkarzinomen in Prozent in der Kernzielgruppe in den Jahren 2016/2017.....	66
Tabelle 6.7: Mortalitätsrate (Anteil C50 und D05 an Gesamtmortalität) je Jahr und Altersgruppe pro 100.000 Frauen	67
Tabelle 6.8: Qualitätsindikatoren zur Evaluation eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach Perry et al. (2006).....	68

Abkürzungen

ABD	Datenblatt für Assessment bildgebende Diagnostik
ACR	American College of Radiology
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
AI	Artificial Intelligence
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
BI-RADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BK	Brustkrebs
BKF	Brustkrebs-Früherkennung
BKFP	Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
BKFU	Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung
CAD	Computerassistierte Detektion
CDR	Cancer Detection Rate
CI	Konfidenzintervall
CNN	Convolutional Neural Network(s)
DCIS	duktales Carcinoma in situ
DR	Double-Reading
DR-System	Direktradiografiesystem
ECIBC	European Commission Initiative on Breast Cancer
EU	Europäische Union
EUREF-Ö	Empfehlungen der European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services, adaptiert für Österreich
FbPK-AS	Fremdes (verschlüsseltes und nicht zum eigenen Bereich gehörendes) bereichsspezifisches Personenkennzeichen allgemeine Statistik (§ 13 Stammzahlenregisterverordnung)
FFDM	Full-Field Digital Mammography
FOM	figure of merit
GDA	Gesundheitsdiensteanbieterinnen/-anbieter
GDG	Guidelines Development Group
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GÖGG	Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH
IET	Institut für klinische Epidemiologie der Tirol Kliniken GmbH
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
JRC	Joint Research Center
KFA	Krankenfürsorgeanstalt
KUL	Datenblatt für kurative (diagnostische) Leermeldung ohne Patientinnendaten
KUM	Datenblatt für kurative (diagnostische) Mammografie
KUS	Datenblatt für kurative (diagnostische) Brustuntersuchung nur mittels Ultraschall
mGy	Milligray
MRT	Magnetresonanztomografie
ÖGUM	Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin

ÖQMed	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH
PAT	Datenblatt für pathologische Befundung operativ entnommener Tumoren
PMMA	Polymethylmethacrylat
pN	klinisches Stadium regionale Lymphknoten
PPW	positiv prädiktiver Wert
pT	klinisches Stadium Primärtumor
RefZQS	Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung
SCR	Datenblatt für Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung mittels Mammografie
SR	Single-Reading
SUS	Datenblatt für Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung nur mittels Ultraschall
SV	Sozialversicherung
SVC	Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m. b. H.
SZL	Datenblatt für Leermeldung einer privat bezahlten Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung (Selbstzahlerin) ohne Patientinnendaten
SZM	Datenblatt für privat bezahlte Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung (Selbstzahlerin)
TQS	technische Qualitätssicherung
TUM	Datenblatt für Tumor und therapeutische Maßnahmen
US	Ultraschall
VU-GV	Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag
WT	Werktage
z. B.	zum Beispiel

1 Einleitung

In Österreich erkrankten im Jahr 2018 5.565 Frauen und 63 Männer an Brustkrebs. Das entspricht einer altersstandardisierten Rate von 116,5 pro 100.000 Frauen und von 1,5 pro 100.000 Männer (Statistik Austria 2018b). Im selben Zeitraum verstarben 1.623 Frauen und 13 Männer an Brustkrebs (altersstandardisierte Raten: 32,2/100.000 Frauen und 0,4/100.000 Männer) (Statistik Austria 2018c). Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung und gemeinsam mit Lungenkrebs die häufigste Krebstodesursache bei Frauen (Statistik Austria 2018a).

Bereits im Jahr 2003 gab der Rat der Europäischen Union die Empfehlung ab, organisierte bevölkerungsbezogene Krebsvorsorgeprogramme mit Qualitätssicherung auf allen Versorgungsebenen einzuführen. Zusätzlich rief das Europäische Parlament dazu auf, die Bekämpfung von Brustkrebs zu einer gesundheitspolitischen Zielsetzung zu machen und effektive Strategien für eine bessere Vorsorge, Früherkennung, Diagnose, Behandlung und Nachsorge von Brustkrebs zu entwickeln. Mit den European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis (Directorate-General 2006) liegen konkrete Empfehlungen vor, strukturierte Früherkennungsprogramme einzuführen. In Österreich war die Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung bereits seit 1988 ein Angebot im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung bzw. wurde sie auch mittels Zuweisung außerhalb der Vorsorgeuntersuchung durchgeführt. Die damalige Bundesgesundheitskommission (BGK) beschloss am 25. November 2011, das davor vorherrschende opportunistische Brustkrebs-Screening durch ein strukturiertes österreichweites Früherkennungsprogramm zu ersetzen. Der Programmstart erfolgte mit Jänner 2014.

Früherkennungsprogramme richten sich grundsätzlich an eine Population, die keine Anzeichen der jeweils „gesuchten“ Erkrankung aufweist, und stellen somit besondere Anforderungen an die Qualität, die Sicherheit und den Nutzen der gesetzten Maßnahmen. Dem Nutzen einer frühzeitigen Erkennung einer Krankheit und den damit erwartbaren besseren Heilungschancen stehen ein möglicher Schaden beispielsweise aufgrund von Strahlenbelastung, falsch-positiven Befunden, Überdiagnosen und Übertherapien gegenüber. Es ist daher von essenzieller Bedeutung, dass das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm periodisch evaluiert und seine Zielerreichung gemäß Qualitätsstandard Brustkrebs-Früherkennung und dem 2. Zusatzprotokoll zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag überprüft wird. Das vorrangige Ziel des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms ist wie bei jeder Früherkennungsmaßnahme die Reduktion der Sterblichkeit. Diese ist somit neben der Verbesserung der Lebensqualität einer der wichtigsten Endpunkte bei der Beurteilung eines Früherkennungsprogramms. Ebenso von hoher Relevanz ist die Analyse, ob von den Teilnehmerinnen eine informierte Entscheidung zur Teilnahme getroffen werden kann.

Die Evaluierung orientiert sich an den Dimensionen Effektivität, Akzeptanz, Angemessenheit und Effizienz und erfolgt durch eine programmspezifische Analyse folgender Bereiche (Gollmer et al. 2011):

- » Implementierung des Programms und der Übereinstimmung mit den zugrunde liegenden Qualitätsvorgaben gemäß Qualitätsstandard
- » Entwicklung der Brustkrebs-Sterblichkeit
- » Struktur-/Prozess-/Ergebnisqualität des Programms

- » sonstige für das Programm relevante Bereiche (Schwerpunktmodule wie z. B. Kommunikation)

Die Evaluierung beinhaltet die Programmevaluierung (evaluierende Stelle ist die Gesundheit Österreich GmbH) und die Erstellung von Feedbackberichten für die Screening-Einrichtungen sowie für die regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen im Sinne einer laufenden Qualitätssicherung. Diese Feedbackberichte werden vom Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Universität Graz erstellt, sie sind im vorliegenden Evaluationsbericht nicht abgebildet.

Der vorliegende dritte Evaluationsbericht umfasst Daten von Früherkennungsuntersuchungen der ersten sechs Programmjahre 2014 bis 2019, inklusive damit in Zusammenhang stehender bis Ende Jänner 2021 dokumentierter etwaiger Abklärungen und Tumoroperationen.

Zusätzlich werden die aktuellen Ergebnisse der technischen Qualitätssicherung durch das zuständige Referenzzentrum innerhalb der AGES dargestellt.

Das abschließende Kapitel widmet sich den ableitbaren Schlussfolgerungen und Empfehlungen für die Weiterführung des Programms.

Im Rahmen eines umfassenden österreichweiten Nachdokumentationsprozesses im Laufe des Jahres 2020 wurde die bis dahin bestehende Datenlücke bei den Abklärungsuntersuchungen und Tumordaten weitgehend geschlossen. Allen beteiligten Personen und Institutionen ist in diesem Zusammenhang für das große Engagement im Zuge der Nachdokumentation zu danken.

2 Programmpformance

2.1 Hintergrund

Im vorliegenden Evaluationsbericht werden die Ergebnisse von verschiedenen Qualitätsindikatoren des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms (BKFP) dargestellt. Einen zentralen Baustein bilden dabei die von Perry et al. (2006) genannten Qualitätsindikatoren, die als „EU-Indikatoren“ bezeichnet werden (siehe Tabelle 6.8 im Anhang). Ein Teil dieser Indikatoren wird im Rahmen der European Commission Initiative on Breast Cancer¹ von den EU-Mitgliedsländern regelmäßig erhoben und gesammelt dargestellt.

Ein wichtiges Merkmal zur Beurteilung der Qualität eines Früherkennungsprogramms ist die Zahl und das Stadium der im Rahmen der Früherkennung detektierten Karzinome bzw. Intervallkarzinome (Karzinome, die nach einer negativen Früherkennungsuntersuchung innerhalb des Routineuntersuchungsintervalls von zwei Jahren entdeckt werden), die zudem eine Grundlage beispielsweise für das Maß der Programmsensitivität sind. Der Berechnung der Zahl der Intervallkarzinome wird zugrunde gelegt, dass die weitere Vorgehensweise direkt aus dem BI-RADS-Befund der Mammografie bzw. des Ultraschalls ableitbar ist (siehe dazu auch Kapitel 2.7):

BKF-Befund	Weitere Vorgehensweise
BI-RADS 0	bildgebende Abklärung
BI-RADS 1, 2	Wiedereinladung im regulären 24-Monate-Intervall
BI-RADS 3	zwischengeschaltete BKF-Untersuchung nach sechs oder zwölf Monaten
BI-RADS 4, 5	invasive Abklärung
BI-RADS 6	histologisch bestätigtes Karzinom (dieser Wert ist im Rahmen der Früherkennung nicht möglich und wird als Fehleingabe gewertet)

Ein erklärtes Ziel eines Früherkennungsprogramms ist die Senkung der Mortalität durch eine frühe Krebsdiagnose. Dieser Effekt wird in der Literatur widersprüchlich beurteilt. Mögliche Veränderungen der krankheitsspezifischen und allgemeinen Mortalität sind wesentliche Bestandteile der Beurteilung des Programms. Andere relevante Endpunkte, wie beispielsweise die Steigerung der Lebensjahre bei guter Gesundheit bzw. jene der Lebensqualität, wurden in der Evaluation noch nicht berücksichtigt, da eine Erhebung der hierfür erforderlichen Daten noch nicht erfolgte.

¹

siehe dazu: <https://ecibc.jrc.ec.europa.eu>

2.2 Datenbasis

Datenbasis für die dargestellten Auswertungen in puncto Programmqualität sind die von den teilnehmenden extra- und intramuralen Gesundheitsdiensteanbieterinnen/-anbietern (GDA) gemäß standardisierter Datensatzdefinition gemeldeten Daten in Bezug auf durchgeführte Untersuchungen (siehe dazu Gollmer et al. 2017). Zu diesen GDA zählen am Programm teilnehmende Radiologie-Institute und Krankenanstalten. Es werden alle Fallgeschichten einberechnet, die zwischen Jänner 2014 und Dezember 2019 mit einer radiologischen Brustuntersuchung begannen. Stichtag für die Berücksichtigung der Daten war der 31. Jänner 2021.

Bei den dargestellten Auswertungen wird die Kernzielgruppe des BKFP (45- bis 69-jährige Frauen) fokussiert. Die beiden Opt-in-Gruppen der 40- bis 44-jährigen und ab 70-jährigen Frauen werden nur am Rande bei ausgewählten Auswertungen beleuchtet.

Für die meisten Auswertungen wurde im Bericht aufgrund des hohen Daten- und Auswertungsumfangs eine Darstellung auf Österreich-Ebene gewählt. Zusätzlich werden die Teilnahmeraten auch je Wohnbundesland ausgewiesen.

Die Dokumentation des BKFP erfolgt mit folgenden Datenblättern, die im Weiteren im Text und in Tabellen bzw. Abbildungen anhand ihrer Kürzel benannt werden:

SCR	Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung mit Mammografie und ggf. Ultraschall
SUS	Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung nur mit Ultraschall
SZM	Selbstzahlerin Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung mit Mammografie und ggf. Ultraschall
SZL	Selbstzahlerin Leermeldung zu einer Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung
KUM	Kurative Brustuntersuchung mit Mammografie und ggf. Ultraschall
KUS	Kurative Brustuntersuchung nur mit Ultraschall
KUL	Kurative Leermeldung (ohne Patientinnendaten)
ABD	Bildgebende Abklärung
AID	Invasive Abklärung

Seitens der datenhaltenden Stelle (GÖG) werden die Daten in einer relationalen Datenbank (Microsoft SQL Server) gehalten und mittels R (R Core Team 2018) unter Verwendung von Ripley/Lapsley (2017) und Wickham et al. (2018) ausgelesen und ausgewertet.

2.3 Datenfluss

Sämtliche dokumentierte Daten werden vor Ort bei der Eingabe verschlüsselt, bevor sie über das e-card-System an die Pseudonymisierungsstelle bzw. die datenhaltende Stelle (GÖG) übermittelt werden. Die zu übermittelnden Daten werden bereits in der Arztsoftware in verschiedene Datenpakete getrennt und je nach Weiterverarbeitung eigens verschlüsselt:

- » Die medizinischen Daten werden vor der Übermittlung für die Datenhaltung verschlüsselt. Sie enthalten auch eine noch einmal verschlüsselte GDA-interne Patienten-ID, die nur von der ursprünglich behandelnden Organisation sinnvoll verwendet werden kann.
- » Die Sozialversicherungsnummer der untersuchten Frau wird vor der Übermittlung für die Pseudonymisierungsstelle der österreichischen Sozialversicherung verschlüsselt. Die Pseudonymisierungsstelle errechnet daraus ein projektspezifisches und daher mit keinem anderen Pseudonym verknüpfbares Pseudonym.
- » Die Standort- und Arztidentifikatoren werden vor der Übermittlung für die medizinische Qualitätssicherung zum Zweck der Erstellung der Feedbackberichte verschlüsselt.

Die Pseudonymisierungsstelle wird von der österreichischen Sozialversicherung betrieben. Die Übermittlung der Dateien zwischen den Systempartnern (SVC, Pseudonymisierungsstelle, GÖG, MUG) erfolgt über einen Service („Datendrehschreibe“) der SV. Durch die Verschlüsselung ist sichergestellt, dass nur die intendierte Empfängerin / der intendierte Empfänger die Daten lesen kann. Durch die Pseudonymisierung ist im Zusammenhang mit der Verschlüsselung der verschiedenen Datenpakete sichergestellt, dass es den beteiligten Organisationen, insbesondere der Programmevaluation (GÖG) und der medizinischen Qualitätssicherung (Medizinische Universität Graz), unmöglich ist, aus den Daten Rückschlüsse auf einzelne Programmteilnehmerinnen zu ziehen.

2.4 Teilnahme und Wiederteilnahme

2.4.1 Methode

Da für die reguläre Teilnahme am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ein Zweijahresintervall definiert ist, wird die allgemeine Programmpformance in ebensolchen Zweijahreszyklen beschrieben, auch wenn es beim Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm, anders als beispielsweise in Deutschland, seit Juli 2014 kein Einladungssystem mit Terminmanagement im eigentlichen Sinn gibt, die versandten Schreiben eine Erinnerungsfunktion erfüllen und die teilnahmeberechtigten Frauen von sich aus eine Früherkennungsmammografie veranlassen können.

Als Teilnehmerinnen werden alle Frauen gezählt, die im Beobachtungszeitraum zumindest eine Früherkennungsuntersuchung mittels Mammografie und/oder Ultraschall (Datenblätter SCR, SUS) haben durchführen lassen. Ebenso gezählt werden formal (laut Datenblatt) diagnostische Untersuchungen nach einem Early Recall (d. h. nach einer Früherkennungsuntersuchung mit dem Ergebnis BI-RADS 3) innerhalb von zehn bzw. 15 Monaten (entsprechend den beiden Early-Recall-Intervallen von sechs bzw. zwölf Monaten). Somit ist sichergestellt, dass ein infolge einer zwischengeschalteten Früherkennungsuntersuchung (intermediate mammogram following screening) detektierter Brustkrebs dem BKFP zugerechnet wird (Perry et al. 2006, 52). In den Raten nicht direkt berücksichtigt werden Leermeldungen zu Selbstzahlerinnen-Screening-Untersuchungen o-

der diagnostischen Untersuchungen (ohne medizinische Daten, Alter oder Pseudonym; dies betrifft die Datenblätter SZL und KUL). Die Anzahl der Fälle innerhalb der Kernzielgruppe wird aliquot zu den anderen Datenblättern geschätzt und ein ungefähres Maß der Ratenerhöhung extra angeführt.

Da eine Frau im jeweiligen Beobachtungszeitraum mehrere Male untersucht worden sein kann, wird pro untersuchte Frau nur der jeweils schwerwiegendste Befund gezählt. Gemäß der zweijährlichen Teilnahmeberechtigung werden die Daten in Zweijahreszyklen dargestellt. Durch die Fokussierung auf die Zahl der Teilnehmerinnen (im Gegensatz zur Zahl der Untersuchungen) werden die Vergleichbarkeit und die Interpretierbarkeit erleichtert.

Als Bezugspunkt für die Berechnung der Teilnahmerate wird die amtliche Bevölkerungsstatistik der Statistik Austria der Jahre 2014 (für das Zweijahresintervall 2014/2015), 2016 (für das Zweijahresintervall 2016/2017) und 2018 (für das Zweijahresintervall 2018/2019) herangezogen.

2.4.2 Ergebnis

Im Zweijahreszyklus 2018/2019 nahmen 621.049 Frauen aus der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen (41 Prozent der teilnahmeberechtigten Frauen in der Altersgruppe) eine Früherkennungsuntersuchung in Anspruch. Dieser Anteil stieg gegenüber den Jahren 2014/2015 um etwa 84.000 Frauen und gegenüber den Jahren 2016/2017 um etwa 7.000 Frauen. Die Zahl der am BKFP teilnehmenden Frauen aus der Kernzielgruppe ist somit im dritten Untersuchungszyklus mit 41 Prozent stabil geblieben (siehe Tabelle 2.1).

Ergänzt man den geschätzten Teil an zusätzlich etwa 30.000 Leermeldungen zu Selbstzahlerinnen-Screening-Untersuchungen innerhalb der Kernzielgruppe, erhöht sich die Teilnahmerate auf maximal knapp 43 Prozent. Diese Rate ist jedoch nicht exakt validierbar, da sowohl die Anzahl der Untersuchungen geschätzt wird als auch ein und dieselbe Frau mehrfach gezählt werden könnte.

Der Anteil der Frauen in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-Jährigen, die eine Mammografie durchführen ließen – unabhängig davon, ob Früherkennung oder diagnostisch (Mammografie-Versorgungsrate) –, stieg von 2016/2017 bis 2018/2019 um einen Prozentpunkt von 52 auf 53 Prozent (siehe Tabelle 2.1). Darin sind Leermeldungen (Meldungen über durchgeführte Mammografien ohne weitere Information, siehe auch Kapitel 2.12) nicht einberechnet, da durch die fehlende Altersangabe keine korrekte Zuordnung möglich ist. Eine aliquote Verteilung würde eine Erhöhung dieser allgemeinen Mammografierate bzw. Versorgungsrate innerhalb der Kernzielgruppe von schätzungsweise fünf Prozent auf maximal etwa 58 Prozent bedeuten. Dieser Wert stellt aber die obere Grenze dar, da aufgrund der fehlenden Zuordnung des Pseudonyms auch hier Frauen doppelt gezählt werden könnten. In der Opt-in-Gruppe der 40- bis 44-jährigen Frauen stieg der Anteil jener, bei denen eine Früherkennungsmammografie oder eine diagnostische Mammografie durchgeführt wurde, um einen Prozentpunkt von 33 auf 34 Prozent und in der Gruppe der über 70-Jährigen um 3 Prozentpunkte von 23 auf 26 Prozent.

Tabelle 2.1:

Anteil der Frauen in der Kernzielgruppe (45- bis 69-jährige Frauen), die am BKFP teilgenommen haben, je Zweijahreszyklus und Wohnbundesland

	2014/2015	2016/2017	2018/2019			
	Teilnahme- rate	Teilnahme- rate	Zielbevöl- kerung	Teilnehmerinnen BKFP	Teilnahmerate BKFP	Mammografie- Versorgungsrate ²
Burgenland	41 %	43 %	55.752	23.014	41 %	58 %
Kärnten	34 %	35 %	105.508	34.910	33 %	55 %
Niederösterreich	42 %	45 %	301.019	132.002	44 %	58 %
Oberösterreich	34 %	37 %	253.524	97.859	39 %	45 %
Salzburg	45 %	46 %	97.025	43.789	45 %	51 %
Steiermark	38 %	42 %	217.827	93.406	43 %	53 %
Tirol	31 %	38 %	127.598	48.052	38 %	52 %
Vorarlberg	32 %	36 %	65.072	23.477	36 %	43 %
Wien	38 %	43 %	296.762	123.961	42 %	52 %
gesamt	37 %	41 %	1.520.087	621.049	41 %	53 %
gesamt inkl. Leermeldungen					max. ca. 43 %	max. ca. 58 %

Quelle: GÖG

Aufgeschlüsselt auf die einzelnen teilnehmenden Altersgruppen (siehe Tabelle 2.2), stieg der Anteil der 45- bis 49-jährigen Frauen von 39 Prozent auf 40 Prozent, der Anteil der 50- bis 59-jährigen Frauen blieb mit 41 Prozent gleich und der Anteil der 60- bis 69-jährigen Frauen fiel leicht von 43 Prozent auf 42 Prozent. Betrachtet man zusätzlich die Opt-in-Gruppen, so stieg der Anteil der am BKFP teilnehmenden 40- bis 44-jährigen Frauen von 20 auf 21 Prozent und der Anteil der ab 70-jährigen Frauen von zwölf auf 15 Prozent.

Tabelle 2.2:

Anteil der Frauen, die am BKFP teilgenommen haben, je Altersgruppe und je Zweijahreszyklus

	2014/2015	2016/2017	2018/2019
40 bis 44 Jahre (Opt-in)	13 %	20 %	21 %
45 bis 49 Jahre	33 %	39 %	40 %
50 bis 59 Jahre	38 %	41 %	41 %
60 bis 69 Jahre	40 %	43 %	42 %
ab 70 Jahre (Opt-in)	9 %	12 %	15 %

Quelle: GÖG

2

Mammografie, unabhängig davon, ob Früherkennung oder Diagnostik; ohne Leermeldungen

In den Jahren 2018/2019 betrug die Spannweite der bundeslandspezifischen Teilnahmeraten zwölf Prozentpunkte (siehe Tabelle 2.1), wobei die Teilnahmerate zu Programmbeginn insbesondere in den westlichen Bundesländern Tirol und Vorarlberg vergleichsweise niedrig war, was teils mit der Systemumstellung erklärt werden könnte, da es insbesondere in Tirol bereits vor der Einführung des BKFP ein Mammografie-Screeningprogramm gegeben hatte. Die Teilnahmerate konnte in der Folge in den beiden Bundesländern erhöht werden. In den Jahren 2018/2019 war die Teilnahmerate in der Kernzielgruppe insbesondere in den Bundesländern Niederösterreich, Salzburg, Steiermark und Wien mit 42 bis 45 Prozent vergleichsweise höher als in den anderen Bundesländern (siehe Tabelle 2.1).

Betrachtet man die Teilnahme auf Ebene der Wohnbezirke der Frauen über den gesamten bisherigen Programmzeitraum fällt auf, dass die Bandbreite von mindestens einer Teilnahme am Früherkennungsprogramm zwischen 37 Prozent und 85 Prozent liegt.

Wiederteilnahme

Von den 514.105 Teilnehmerinnen aus der Kernzielgruppe in den Jahren 2014/2015, deren Untersuchungsergebnis eindeutig negativ gewesen war (BI-RADS 1 oder 2) und die infolgedessen nach zwei Jahren zu einer weiteren Routineuntersuchung eingeladen worden waren, hatten 278.149 Frauen (54 Prozent) 2016/2017 erneut eine BKF-Untersuchung. Etwa 25 Prozent der Teilnehmerinnen von 2014/2015 holten ihre Früherkennungsuntersuchung verspätet in den Jahren 2018 bis 2020 nach, etwa 20 Prozent hatten seit ihrer letzten BKFP-Teilnahme keine Früherkennungsuntersuchung mehr.

Ein ähnliches Bild zeigt sich für den Screening-Zyklus der Jahre 2016/2017, von dessen Teilnehmerinnen etwa 58 Prozent wieder im vorgesehenen Intervall in den Jahren 2018/2019 am Programm teilnahmen (siehe Tabelle 2.3). Vergleicht man die Altersgruppen, zeigen sich keine signifikanten Unterschiede bei der Wiederteilnahme, jedoch sind Unterschiede beim häufigsten Grund für das Verschieben einer BKF-Untersuchung – nämlich einer zwischengeschalteten diagnostischen Untersuchung – zwischen den Bundesländern zu erkennen. So war bei etwa 21 Prozent der Kärntnerinnen und nur bei etwa 5 Prozent der Salzburgerinnen und Vorarlbergerinnen diese diagnostische Mammografie der Grund für eine verhinderte Wiederteilnahme (siehe Tabelle 2.3).

Der durchschnittliche Zeitraum bis zu einer Wiederteilnahme verkürzte sich von etwa 31 Monaten (zwischen erster und zweiter Screeningrunde) auf etwa 26 Monate (zwischen zweiter und dritter Screeningrunde) und nähert sich dem vorgesehenen Untersuchungsintervall von zwei Jahren an.

Tabelle 2.3:

Frauen in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen mit einer unauffälligen (BI-RADS 1, 2) BKF-Untersuchung (SCR, SUS) 2016/2017, die 2018/2019 wieder teilgenommen haben, je Wohnbundesland (zeilenweise Prozent)

	Wiederteilnahme	Diagnostische Untersuchung	Ohne Wiederteilnahme verstorben	Keine weitere Untersuchung	Gesamt
Burgenland	58,27	15,17	0,56	26,01	100,00
Kärnten	50,10	21,33	0,56	28,01	100,00
Niederösterreich	59,36	11,06	0,57	29,02	100,00
Oberösterreich	60,13	6,25	0,48	33,13	100,00
Salzburg	61,55	4,61	0,49	33,35	100,00
Steiermark	60,36	9,76	0,50	29,38	100,00
Tirol	55,67	10,95	0,43	32,94	100,00
Vorarlberg	56,04	5,82	0,44	37,70	100,00
Wien	56,84	9,65	0,69	32,81	100,00
gesamt	58,26	9,96	0,55	31,23	100,00

Quelle: GÖG

2.4.3 Diskussion

Die von Perry et al. (2006) empfohlene Teilnahmerate in der Höhe von 70 Prozent je Zweijahreszyklus wird mit 41 Prozent (bzw. maximal 43 Prozent inkl. der Leermeldungen) nicht erreicht, auch nicht unter Berücksichtigung einer nicht immer möglichen scharfen Abgrenzung zum diagnostischen Bereich, aus dem ein (unbekannter) Teil der Früherkennung zuzurechnen ist. Im internationalen Vergleich sind höhere Teilnahmeraten zu beobachten, wenn auch unter der Voraussetzung von deutlich längeren Programmlaufzeiten. So berichten skandinavische Länder mit jahrzehntelanger Screening-Tradition oder Spanien von Teilnahmeraten von etwa 80 Prozent, Großbritannien von etwa 75 Prozent, Frankreich von etwa 65 Prozent und Italien von etwa 60 Prozent. In Deutschland lag die Teilnahmerate zuletzt bei etwa 50 Prozent im Jahr 2018.

Die Rate der wieder teilnehmenden Frauen zeigt Verbesserungspotentiale im Bereich des Einladungssystems bzw. in diesem Zusammenhang in der Kommunikation innerhalb des BKFP auf. Zusätzlich ist anzunehmen, dass sich diese geringe Rate bzw. verspätete Wiederteilnahmen auch negativ auf die Anzahl und den Status der 24 bis 36 Monate nach einer BKFP-Untersuchung detektierten Karzinome auswirken könnten. Wie aus in den letzten Jahren im Rahmen der Evaluation von der GÖG durchgeführten repräsentativen Befragungen in der Kernzielgruppe bekannt, stellen vor allem die Ärztinnen und Ärzte des Vertrauens (in der Regel Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner bzw. Gynäkologinnen und Gynäkologen) die mit Abstand wichtigste Informations- und Kommunikationsquelle im Rahmen von Früherkennungsprogrammen dar (Gollmer et al. 2019). So sollte neben dem Einladungs- bzw. Erinnerungssystem auch diese Kommunikations-

ebene weiter forciert und ausgebaut werden. Zusätzlich sollten die unterschiedlichen Teilnahme-raten auf Bezirksebene analysiert und entsprechende regionale Maßnahmen zur Erhöhung der Teilnahme implementiert werden.

2.4.4 BKFP-Teilnahme vs. COVID-19 im Jahr 2020

Aufgrund der durch die COVID-19-Pandemie bedingten Verschiebungen und Ausfälle von Früherkennungsuntersuchungen kam es auch im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm zu negativen Auswirkungen auf die Teilnahmezahlen des Jahres 2020. Vergleicht man die Anzahl der BKFP-Teilnehmerinnen mit dem Jahr 2019, ist ein Rückgang von etwa 40.000 Teilnahmen (von etwa 320.000 auf 280.000 Teilnehmerinnen) zu verzeichnen, was einem Anteil von etwa 12,5 Prozent für ganz Österreich entspricht. Vergleicht man die Rückgänge in den einzelnen Bundesländern, zeigt sich ein heterogenes Bild – von 1,3 Prozent in Tirol bis 18,7 Prozent in der Steiermark (siehe Tabelle 2.4).

Tabelle 2.4:
Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe 2019 und 2020 je Bundesland

	Teilnehmerinnen 2019	Teilnehmerinnen 2020	Rückgang in Prozent
Burgenland	11.871	9.996	15,8
Kärnten	18.415	15.278	17,1
Niederösterreich	67.479	58.980	12,6
Oberösterreich	50.376	44.089	12,5
Steiermark	23.623	19.216	18,7
Salzburg	48.935	42.631	12,9
Tirol	23.790	23.483	1,3
Vorarlberg	11.927	11.009	7,7
Wien	63.759	55.380	13,2
gesamt	320.175	280.062	12,5

Quelle: GÖG

Ein Großteil dieses Effekts ist auf das zweite Quartal 2020 zurückzuführen, in dem es zum ersten Lockdown und zu einem Rückgang um 40 Prozent im Vergleich zum Vorjahresniveau kam. Obwohl daraufhin im Sommer 2020 verhältnismäßig viele Untersuchungen nachgeholt wurden, konnte das Niveau von 2019 nicht mehr erreicht werden (siehe Tabelle 2.5).

Tabelle 2.5:
Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe 2019 und 2020 je Quartal

	Erstes Quartal	Zweites Quartal	Drittes Quartal	Viertes Quartal	Gesamt
2019	86.310	78.214	74.583	81.068	320.175
2020	65.025	47.579	84.430	83.028	280.062

Quelle: GÖG

Zur Beurteilung möglicher Auswirkungen der Lockdowns kann neben einer quantitativen Analyse der Teilnehmezahlen die Untersuchung einer etwaigen zeitlichen Verschiebung von BI-RADS-5-Befunden (hohe Wahrscheinlichkeit eines malignen Karzinombefundes) im Rahmen des Früherkennungsprogramms herangezogen werden. So wurden im Jahr 2018 849 und im Jahr 2019 820 BI-RADS-5-Befunde dokumentiert, dieser Wert verringerte sich im Jahr 2020 um etwa 4 Prozent auf 785 BI-RADS-5-Befunde. Dieser im Verhältnis zur Reduktion der Teilnehmezahl nur geringe Rückgang an malignen Befunden und der Umstand, dass die Anzahl der BI-RADS-5-Befunde im zweiten Halbjahr 2020 gegenüber den Vorjahren stabil blieb und dass offenbar keine zeitliche Diagnoseverschiebung aus dem ersten Halbjahr stattgefunden hatte, lassen in einer ersten Analyse auf keine signifikanten Auswirkungen des Lockdowns auf die Befundhäufigkeit oder den Befundzeitpunkt schließen. Weitere detaillierte Analysen von verifizierten Tumordiagnosen und Tumorkarakteristika können erst zu einem späteren Zeitpunkt nach Vorliegen der Daten des Jahres 2021 sowie der invasiven Abklärungsuntersuchungen und Operationen erfolgen.

2.5 Abklärungsuntersuchungen

2.5.1 Ergebnis

Nach einem BI-RADS-0-Befund in der Früherkennung wird für gewöhnlich eine bildgebende Abklärung mittels Mammografie, Ultraschall oder MRT erwartet. Bildgebende Abklärungen werden allerdings auch nach Befunden mit BI-RADS 4 und 5 durchgeführt, deren Anteil unbekannt ist. In den Jahren 2018/2019 wurde bei 6.123 Frauen eine BKF-Untersuchung mit BI-RADS 0 befundet. Für 5.313 Frauen (siehe Tabelle 2.6) wurde eine bildgebende Abklärungsuntersuchung dokumentiert. Gegenüber den Vorjahren ist das eine Steigerung der Befundanzahl, die Dokumentationsrate bleibt stabil.

Eine invasive Abklärung ist nach einem BI-RADS-4- oder BI-RADS-5-Befund bei einer BKF-Untersuchung oder einer bildgebenden Abklärung zu erwarten. 2018/2019 wurde die BKF-Untersuchung bei 5.560 Frauen mit BI-RADS 4 oder 5 befundet. Auf Basis der dokumentierten Untersuchungen kann zudem angenommen werden, dass etwa ein Drittel der bildgebenden Abklärungen nach einem BI-RADS-0-Befund in der Früherkennung in die Empfehlung eines invasiven Assessments münden. Man kann somit schätzen, dass bei höchstens 1,2 Prozent der Teilnehmerinnen 2018/2019 eine Biopsie infolge eines abklärungsbedürftigen radiologischen Befunds durchgeführt wurde. Da nicht nach allen BI-RADS-4- oder BI-RADS-5-Befunden tatsächlich ein invasives Assessment durchgeführt wurde – Gründe dafür könnten etwa eine Verweigerung seitens der Patientin oder nicht dokumentierte Befunde sein –, kann angenommen werden, dass der wahre Wert geringfügig darunter liegt. 2018/2019 wurde für 4.366 Frauen eine invasive Abklärungsuntersuchung dokumentiert. Gegenüber 2016/2017 bleibt auch hier die Dokumentationsrate stabil.

Da die Dokumentation der bildgebenden und invasiven Abklärung dennoch unvollständig ist, kann die Biopsierate nicht exakt bestimmt werden. Die Kenntnis der Abklärungs- und insbesondere der Biopsierate wäre jedoch wichtig, da diese Auskunft über unnötige Belastungen an sich gesunder

Teilnehmerinnen geben (Perry et al. 2006). Bei mehr als der Hälfte (etwa 60 Prozent) der Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe mit dokumentierter minimalinvasiver Biopsie wurde 2018/2019 ein Malignombefund (B5) dokumentiert (siehe Tabelle 2.6). Das Verhältnis maligner zu nichtmalignen Biopsiefunden beträgt gemäß den vorliegenden Daten wenigstens 1:1, was dem erwartbaren Wert im BKFP entspricht. Allerdings besteht die Möglichkeit, dass in einzelnen Häusern benigne Ergebnisse nicht oder nicht vollständig dokumentiert wurden und die Dokumentation somit systematisch in Richtung maligner Befunde verzerrt ist, weshalb der wahre Wert möglicherweise etwas geringer ist.

Tabelle 2.6:

Überblick über die BKFP-Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen je BKFP-Zyklus (absolut, in Prozent, je 100.000 BKFP-Teilnehmerinnen)

	2014/2015	In %	Je 100k	2016/2017	In %	Je 100k	2018/2019	In %	Je 100k
BKFP-Teilnehmerinnen	537.832	100,00	100.000	613.954	100,00	100.000	621.049	100,00	100.000
- erwartete bildgebende Abklärung (nach BI-RADS 0)	4.234	0,79	787	5.158	0,84	840	6.123	0,99	986
- erwartete invasive Abklärung (nach BI-RADS 4, 5)	5.324	0,99	990	5.952	0,97	969	5.560	0,90	895
BKFP-Teilnehmerinnen mit dokumentierter bildgebender Abklärung	2.982	100,00	554	4.998	100,00	814	5.313	100,00	855
- erwartete invasive Abklärung (BI-RADS 4, 5)	1.490	49,97	277	2.427	48,56	395	2.372	44,65	382
BKFP-Teilnehmerinnen mit dokumentierter invasiver Abklärung	2.612	100,00	486	4.576	100,00	745	4.366	100,00	703
- normal, benigne (B1, B2)	950	36,37	177	1.600	34,97	261	1.445	33,10	233
- unsicheres malignes Potential (B3)	205	7,85	38	355	7,76	58	293	6,71	47
- Verdacht auf Malignität (B4)	13	0,50	2	21	0,46	3	20	0,46	3
- Malignom (B5)	1.413	54,10	263	2.569	56,14	418	2.604	59,64	419
- offene Biopsie	31	1,19	6	31	0,68	5	4	0,09	1
BKFP-Teilnehmerinnen mit dokumentierter Therapie /offener Biopsie	2.824	100,00	525	3.635	100,00	592	3.367	100,00	542
- invasiv	2.297	81,34	427	2.890	79,50	471	2.858	84,88	460
- DCIS	370	13,10	69	487	13,40	79	431	12,80	69
- anderes, nicht spezifisches Malignom	2	0,07	0	4	0,11	1	2	0,06	0
BKFP-Teilnehmerinnen mit einem Malignombefund (exkl. Rezidive) nach abklärungsbedürftiger BKF-Untersuchung (BI-RADS 0, 4, 5)	2.628	100,00	489	3.318	100,00	540	3.243	100,00	522
- invasiv	2.263	86,11	421	2.837	85,50	462	2.819	86,93	454
- DCIS	363	13,81	67	478	14,41	78	422	13,01	68
- anderes, nicht spezifisches Malignom	2	0,08	0	3	0,09	0	2	0,06	0

Quelle: GÖG

Betrachtet man die Ergebnisse der BKF-Untersuchungen auf Ebene der BI-RADS-Befunde, zeigt sich, dass in den Jahren 2018/2019 bei 12.643 Untersuchungen bzw. bei 1,99 Prozent aller Untersuchungen ein abklärungsbedürftiger Befund (also BI-RADS 0, 4 oder 5) dokumentiert wurde (siehe Tabelle 2.7 und Tabelle 2.8), knapp 94 Prozent der Befunde waren unauffällig (BI-RADS 1 oder 2). Diese Frauen werden bzw. wurden nach zwei Jahren wieder zu einer BKF-Untersuchung eingeladen. Rund 4 Prozent der Frauen wurden mit BI-RADS 3 befundet, weshalb sie im Sinne eines Early Recall nach einem verkürzten Intervall von sechs oder zwölf Monaten zu einer zwischengeschalteten BKF-Untersuchung eingeladen werden bzw. wurden. Die Anzahl der Untersuchungen unterscheidet sich etwas von der Anzahl der Teilnehmerinnen, da in Ausnahmefällen mehrere Untersuchungen für eine Teilnehmerin dokumentiert wurden. Für die Berechnung des positiv prädiktiven Wertes der BKF-Untersuchung (also des Anteils der Frauen mit abklärungsbedürftigem Befund, die Brustkrebs hatten) werden die Ergebnisse der Untersuchungen herangezogen.

Tabelle 2.7:
Verteilung der BI-RADS-Befunde in der Kernzielgruppe je Zweijahreszyklus

BI-RADS-Befund	2014/2015	2016/2017	2018/2019	Gesamt
0	4.506	5.651	6.717	16.874
1	145.532	162.843	156.162	464.537
2	370.194	425.385	437.246	1.232.825
3	21.400	28.486	30.061	79.947
4	4.310	4.681	4.307	13.298
5	1.383	1.643	1.619	4.645
gesamt	547.325	628.689	636.113	1.812.127

Quelle: GÖG

Tabelle 2.8:
Verteilung der BI-RADS-Befunde in der Kernzielgruppe je Zweijahreszyklus (spaltenweise in Prozent)

BI-RADS-Befund	2014/2015	2016/2017	2018/2019	Gesamt
0	0,82	0,90	1,06	0,93
1	26,59	25,90	24,55	25,63
2	67,64	67,66	68,74	68,03
3	3,91	4,53	4,73	4,41
4	0,79	0,74	0,68	0,73
5	0,25	0,26	0,25	0,26
gesamt	100,00	100,00	100,000	100,00

Quelle: GÖG

2.5.2 Diskussion

Perry et al. (2006) definieren Zielwerte der Rate der zusätzlichen Bildgebung (1 bis 5 Prozent gemäß EU-11-Indikator) und weiterer Abklärungsuntersuchungen (unter 3 bis 7 Prozent gemäß EU-12-Indikator). Allerdings unterstellen sie dabei einen Programmablauf (die Ultraschalluntersuchung ist ein Teil der Abklärung nach einer auffälligen BKF-Untersuchung), der sich durch den in Österreich gewählten frühzeitigen Einsatz des Ultraschalls zum Zeitpunkt der BKF-Untersuchung grundlegend vom österreichischen Programm unterscheidet.

Es ist daher grundsätzlich nachvollziehbar, dass im österreichischen BKFP häufiger eine zusätzliche Bildgebung eingesetzt wird, als von Perry et al. (2006) empfohlen. Gleichzeitig ist die Rate der Wiedereinberufungen erfreulicherweise mit unter zwei Prozent signifikant verringert, was die Belastung der Frauen wegen eines abklärungsbedürftigen Befunds deutlich in der Anzahl reduziert.

Die Biopsierate kann wegen der unvollständigen Dokumentation nur ungefähr geschätzt werden. Um die Schätzung von maximal 1,2 Prozent zu plausibilisieren, bietet die Evaluation des Tiroler Mammografiescreenings durch das IET hier einen relevanten Vergleichspunkt. Das IET verfügt über ein annähernd vollständiges Register, weshalb seine Werte als valide angesehen werden können. Das IET errechnete für die Jahre 2014/2015 eine Biopsierate von 0,9 Prozent der Screening-Untersuchungen in Tirol. Bei 53 Prozent dieser invasiven Abklärungsuntersuchungen wurde ein invasives oder duktales In-situ-Karzinom entdeckt (Buchberger et al. 2017, 13, 33). Ähnliche Werte werden mit 1,1 Prozent aus dem deutschen Mammographie-Screening-Programm für das Jahr 2018 berichtet (Kooperationsgemeinschaft Mammografie 2020) und entsprechen weitgehend den Ergebnissen des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms. Gleiches gilt für das Verhältnis der malignen zu den benignen Biopsiefunden von wenigstens 1:1, was dem Erwartungswert im BKFP entspricht.

2.6 Brustkrebsdetektion

2.6.1 Methode

Aufgrund der intensiven Bemühungen zur Nachdokumentation im Jahr 2020 kann davon ausgegangen werden, dass die Dokumentation der operativen Maßnahmen im Rahmen des Programms zu mehr als 90 Prozent vollständig ist. Das kann durch einen Vergleich mit der amtlichen Krebsstatistik der Statistik Austria validiert werden, deren Gesamtzahlen für C50- und D05-Diagnosen in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-Jährigen Frauen etwa diesen Wert erreichen. Der Vergleich basiert auf den Datenblättern in den Tabellen TUM und PAT, die eindeutig als DCIS (duktales In-situ-Karzinom, das die natürlichen Gewebegrenzen noch nicht durchbrochen hat, aber aufgrund der ungeklärten Wahrscheinlichkeit der Entwicklung zu einem invasiven Karzinom trotzdem behandelt wird) oder als invasives Karzinom dokumentiert sind. Nicht berücksichtigt werden hierbei

beispielsweise Fälle mit einer Totalremission nach einer neoadjuvanten Therapie. Zusätzlich einberechnet werden auch Fälle mit einer als Mammakarzinome befundenen minimalinvasiven Biopsie (B-Befund ist B5a, B5b oder B5c).

Die Brustkrebsdetektionsrate wird aus der Zahl der abklärungsbedürftigen BKFP-Untersuchungen (BI-RADS 0, 4 oder 5) berechnet, die in weiterer Folge eine Brustkrebsdiagnose nach sich ziehen. In die Detektionsrate miteinbezogen werden auch Fälle mit dokumentierter neoadjuvanter Therapie. Diese Fälle (754 invasive Karzinome) werden wiederum bei der Analyse der Tumorcharakteristika aufgrund möglicher Verzerrungen (z. B. verringerte Tumorgröße) nicht berücksichtigt. Es werden hierfür Fälle mit vollständiger pathologischer Dokumentation herangezogen, daher fließen die Daten von etwa 80 Prozent der detektierten invasiven Karzinome (ohne neoadjuvante Therapie) der Kernzielgruppe in die Darstellungen zur Tumorbiologie ein.

Untersuchungen mit einem BKFP-Befund BI-RADS 6 (vor der Untersuchung histologisch gesicherter Brustkrebs) sowie Rezidive werden für die Berechnung der Detektionsrate nicht herangezogen. Ebenso werden Brustkrebsfälle nach einer unauffälligen BKF-Untersuchung (BI-RADS 1, 2) nicht in die Detektionsrate einberechnet, sondern den Intervallkarzinomen zugerechnet (siehe dazu Kapitel 2.7). Dies gilt auch für vermeintlich zum Zeitpunkt der Diagnose symptomlose Intervallkarzinome, die nach einer vorgezogenen bzw. risikoadjustierten Untersuchung in Form einer diagnostischen Mammografie entdeckt wurden. Die möglichen Auswirkungen durch diese Mammografien auf Programmparameter sind im Kapitel 2.7.3 dargestellt.

Zudem wird die Detektionsrate innerhalb der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen gemäß dem EU-14-Indikator (Perry et al. 2006, 28f, 45f, 50) zur Hintergrundinzidenz (C50, invasiver Brustkrebs) in Beziehung gesetzt. Als „Hintergrundinzidenz“ wird die Anzahl der jährlichen Neuerkrankungen ohne Screeningprogramm bezeichnet (breast cancer incidence rate in the absence of screening [IR]). Für die Evaluation wurde die berechnete Inzidenz der Jahre 2000 bis 2010 herangezogen, da von einer überwiegend vollständigen Krebsstatistik auszugehen ist:

» C50 IR für 2000 bis 2010 = 216 je 100.000 Frauen in der Kernzielgruppe

Da vor Beginn des BKFP in Österreich im Jahr 2014 bereits Früherkennungsmammografien in verschiedenen Settings in Form eines opportunistischen oder „grauen“ Screenings durchgeführt wurden, wird gemäß der europäischen Leitlinien das BKFP als Folgescreening betrachtet und angestrebt, dass die Detektionsrate des BKFP zumindest das 1,5-Fache der Hintergrundinzidenz beträgt.

Anders als von Perry et al. (2006) empfohlen, werden Rezidive (Karzinome nach Brustkrebsbefunden, die bis zu zehn Jahre zurückliegen) nicht in die Detektionsrate einberechnet, da die betroffenen Frauen nicht an der BKF-Untersuchung teilnehmen sollten und engmaschiger im Rahmen einer spezifischen Versorgung kontrolliert werden.

Gemäß den Empfehlungen von Gigerenzer et al. (2008) wird im Bericht das Risiko einer Brustkrebsdiagnose per 100.000 BKFP-Teilnehmerinnen angegeben. Dies sollte insbesondere Laiinnen und Laien eine bessere Einschätzung des Erkrankungsrisikos und des Nutzens einer BKFP-Teilnahme erlauben.

2.6.2 Ergebnis

In den Jahren 2018/2019 resultierten 2.819 abklärungsbedürftige BKF-Untersuchungen an Frauen in der Kernzielgruppe in der Diagnose invasiver Brustkrebs (C50 gemäß ICD-10-Kodierung). Das entspricht einer Brustkrebsdetektionsrate von 443 invasiven Karzinomen je 100.000 Untersuchungen in der Kernzielgruppe (siehe Tabelle 2.9). 422 BKF-Untersuchungen (66 je 100.000) führten zu einer DCIS-Diagnose (duktales In-situ-Karzinom, D05 gemäß ICD-10-Kodierung). Somit wurde insgesamt bei 3.241 Frauen aus der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen Brustkrebs entdeckt und die gesamte Brustkrebsentdeckungsrate im Zyklus 2018/2019 liegt bei 509 Fällen je 100.000 Untersuchungen (siehe Tabelle 2.9). Gegenüber 2016/2017 bleibt die Detektionsrate stabil. Rund 86 Prozent der im BKFP detektierten Karzinome sind wie schon in den Zyklen davor invasiv.

Die Brustkrebsdetektion innerhalb der Bundesländer erscheint homogen, einzig in Bundesländern mit organisierter und vollständiger Tumordokumentation im Rahmen von Krebsregistern ist die Detektionsrate naturgemäß höher.

Zusätzlich wurden in den Jahren 2018/2019 in der Opt-in-Gruppe der 40- bis 44-jährigen Frauen 142 invasive Karzinome (241 je 100.000) bzw. 37 DCIS (63 je 100.000) und in der Gruppe der Frauen ab 70 Jahren 1.007 invasive Karzinome (967 je 100.000) und 121 DCIS (116 je 100.000) entdeckt – in Summe also 3.968 invasive Karzinome und 581 DCIS.

Tabelle 2.9:

Anzahl der BKF-Untersuchungen bei Frauen in der Kernzielgruppe je Brustkrebsstatus (nach einer abklärungsbedürftigen BKF-Untersuchung detektierte Mammakarzinome exkl. Rezidive) je Zweijahreszyklus

	2014/2015	Je 100.000	2016/2017	Je 100.000	2018/2019	Je 100.000	Gesamt	Je 100.000
normal/benigne	544.264	99.512	624.895	99.462	632.539	99.483	1.801.698	99.484
Brustkrebs	2.626	480	3.315	528	3.241	509	9.182	507
- davon invasiv	2.263	414	2.837	452	2.819	443	7.919	437
- davon DCIS	363	66	478	76	422	66	1.263	70
gesamt	546.890	100.000	628.210	100.000	635.780	100.000	1.810.880	100.000

Quelle: GÖG

Betrachtet man für die Jahre 2018/2019 die einzelnen Altersgruppen innerhalb der Kernzielgruppe, zeigt sich eine um etwa 60 Prozent erhöhte Inzidenz der invasiven Karzinome innerhalb der Gruppe der 60- bis 69-jährigen Frauen (574 je 100.000) im Vergleich zu der Gruppe der 45- bis 49-jährigen Frauen (351 je 100.000) (siehe Tabelle 2.10).

Tabelle 2.10:

Anzahl der BKF-Untersuchungen bei Frauen in der Kernzielgruppe je Brustkrebsstatus je Altersgruppe für den Zyklus 2018/2019

Altersgruppe	Invasive Karzinome	Je 100.000	DCIS	Je 100.000
45 bis 49 Jahre	481	351	86	63
50 bis 59 Jahre	1.108	389	180	63
60 bis 69 Jahre	1.230	574	156	73
gesamt	2.819	443	422	66

Quelle: GÖG

In den Jahren 2018/2019 waren rund 31 Prozent der invasiven Tumoren mit vollständiger pathologischer Dokumentation (ca. 80 Prozent) zehn Millimeter groß oder kleiner; rund 55 Prozent waren kleiner als 15 Millimeter und rund 77 Prozent waren kleiner als 20 Millimeter. Die durchschnittliche Größe der detektierten Tumoren beträgt 17 Millimeter.

Vergleicht man die Stadienverteilungen der detektierten Karzinome zwischen den Zweijahresintervallen (siehe Tabelle 2.11), zeigt sich über die Jahre eine – wenn auch nur geringfügige – Reduktion des Anteils der fortgeschrittenen Tumorstadien III und IV von 4,9 Prozent (2014/2015) bzw. 3,5 Prozent (2016/2017) auf knapp 3 Prozent in den Jahren 2018/2019. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren ist der Anteil des Stadiums I mit etwa 75 Prozent am höchsten, bei der Opt-in-Gruppe der 40- bis 44-jährigen Frauen mit 63 Prozent am geringsten (siehe Tabelle 2.12).

Tabelle 2.11:

Tumorstadium bei BKF-detektiertem Brustkrebs bei Teilnehmerinnen in der Kernzielgruppe (exkl. Fälle mit neoadjuvanter Therapie, nur Fälle mit vollständiger pathologischer Dokumentation) je Zweijahreszyklus

	2014/2015	In %	2016/2017	In %	2018/2019	In %	Gesamt	In %
0 (in-situ)	62	4,16	42	2,60	47	2,90	151	3,19
I	1.051	70,58	1.208	74,66	1.193	73,51	3.452	72,98
II	303	20,35	312	19,28	335	20,64	950	20,08
III	58	3,90	44	2,72	42	2,59	144	3,04
IV	15	1,01	12	0,74	6	0,37	33	0,70
gesamt	1.489	100,00	1.618	100,00	1.623	100,00	4.730	100,00

Quelle: GÖG

Tabelle 2.12:

Tumorstadium-Verteilung je Altersgruppe für 2018/2019 (exkl. Fälle mit neoadjuvanter Therapie, nur Fälle mit vollständiger pathologischer Dokumentation)

	40 bis 44 Jahre	45 bis 49 Jahre	50 bis 59 Jahre	60 bis 69 Jahre	70 Jahre und älter	Gesamt
0 (in-situ)	4,11	4,84	2,07	2,95	1,44	2,54
I	63,01	66,94	75,16	74,30	72,57	72,92
II	27,40	24,19	19,11	20,75	21,37	21,05
III	4,11	4,03	3,34	1,47	3,83	2,97
IV	1,37	0,00	0,32	3,83	0,8	0,52
gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00

Quelle: GÖG

Bei rund 83 Prozent der im BKFP innerhalb der Kernzielgruppe detektierten invasiven Karzinome wurde keine Metastasierung festgestellt, bei 16 Prozent konnte dazu keine Aussage getroffen werden, bei knapp einem Prozent waren bereits Metastasen vorhanden (siehe Tabelle 6.3 im Anhang). Rund 73 Prozent der entdeckten Karzinome sind ohne Lymphknotenbefall (exklusive der Fälle mit der Ausprägung „unbekannt“) (siehe Tabelle 6.2 im Anhang).

2.6.3 Diskussion

In Relation zur Hintergrundinzidenz (also der berechneten Inzidenz ohne Screening) beträgt die Brustkrebsdetektionsrate der invasiven Karzinome in der Kernzielgruppe in den Jahren 2018/2019 das 2,1-Fache der Hintergrundinzidenz (wie auch schon 2016/2017). Dieser Wert übertrifft den von Perry et al. (2006) definierten Zielwert von 1,5 für Folgescreenings. Wegen des in Österreich vor Einführung des BKFP verbreiteten „grauen“ bzw. opportunistischen Screenings kann argumentiert werden, dass dieser Zielwert für organisierte und systematische Folgescreenings durchaus als Referenz geeignet ist, wenngleich die Teilnahmedisziplin im vorgesehenen Zweijahresintervall steigerungsfähig ist.

Die erreichte Detektionsrate innerhalb eines dezentralen und wohnortnahen Programm-Settings wie in Österreich kann im internationalen Vergleich durchaus als Erfolg gesehen werden, so wird z. B. im deutschen Mammographie-Screening-Programm (seit 2009 flächendeckend im Rahmen von spezialisierten Screening-Einheiten umgesetzt) ebenfalls das 2,1-Fache der regionalen Hintergrundinzidenz detektiert (Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2020). Insbesondere ist hervorzuheben, dass diese Detektionssteigerung im Verhältnis zu einem bereits vor dem BKFP durchgeführten opportunistischen Screening zu sehen ist.

Die Detektionsrate von 443 Fällen mit invasivem Brustkrebs je 100.000 Untersuchungen für die Jahre 2018/2019 (siehe Tabelle 2.9) liegt auf dem ersten Blick unter der Schätzung von 492 bzw. 536 Fällen des ersten Evaluationsberichts (Gollmer et al. 2017), welche damals noch auf Basis von SV-Abrechnungsdaten durchgeführt werden musste, wobei in diesen Wert unter anderem auch

Intervallkarzinome innerhalb eines Jahres und Rezidive einberechnet wurden. Rechnet man diese (rd. 80 je 100.000) mit ein, nähern sich die beiden Werte einander an.

Dass die Relation von invasivem Brustkrebs zu DCIS (siehe Tabelle 2.9) in den bisherigen Zweijahresintervallen annähernd gleich bleibt, widerspricht der Annahme einer Prävalenzrunde 2014/2015, da in diesem Fall eine Abnahme dieses Werts zu erwarten gewesen wäre. Einzig aus der Verteilung der Tumorstadien kann man ablesen, dass im Zweijahresintervall 2014/2015 in geringfügigem Ausmaß eher fortgeschrittene Karzinome entdeckt wurden und sich der Anteil dieser Karzinome in den Jahre 2018/2019 etwas reduzierte, wobei die Zahlen hier nicht eindeutig und die Unterschiede sehr gering sind.

Weitere tumorspezifische Richtwerte von Perry et al. (2006) zur Einschätzung eines erfolgreichen Screeningprogramms werden für die Jahre 2018/2019 erfüllt. So entspricht beispielsweise der Anteil invasiver Karzinome an der Gesamtzahl der im BKFP detektierten Karzinome (86 Prozent) der internationalen Vorgabe (80 bis 90 Prozent). Die Detektion von DCIS im Rahmen von Screeningprogrammen wird seit vielen Jahren kontrovers diskutiert, da einerseits die Gefahr von Überdiagnosen und Übertherapie besteht, andererseits das Potential für die Entwicklung von invasiven Karzinomen unklar ist. Vorteile einer frühzeitigen Entdeckung von DCIS hinsichtlich einer Prognoseverbesserung bzw. Vermeidung von invasiven Karzinomen konnten durch Weigel et al. (2016) und Duffy et al. (2015) gezeigt werden. Auch Perry et al. (2006, 185) nehmen an, dass die chirurgische Entfernung insbesondere von „high-grade type“-DCIS die Sterblichkeit senke. Andererseits gelten gerade DCIS-Befunde oft als Indiz für Überdiagnosen bzw. -therapien, da sie sich auch spontan zurückbilden könnten oder zu einem gewissen Grad nie klinisch auffällig bzw. hinsichtlich der Sterblichkeit nicht relevant werden (Esserman/Yau 2015). Narod et al. (2015) zum Beispiel schätzen in diesem Zusammenhang, dass die krebsspezifische 20-Jahres-Mortalitätsrate nach einem DCIS-Befund lediglich drei Prozent beträgt.

Auch die Vorgaben zum Anteil der invasiven Karzinome, die zum Zeitpunkt der Entdeckung kleiner als zehn Millimeter (Vorgabe: mehr als 25 Prozent) bzw. 15 Millimeter (Vorgabe: mehr als 50 Prozent) sein sollen, werden mit 30,6 Prozent bzw. 54,7 Prozent erfüllt. Die Tastbarkeit eines Mammakarzinoms hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, allgemein wird aber von einer Tastbarkeit ab einer Tumorgöße von etwa 20 bis 25 Millimetern ausgegangen (Mathis et al. 2010 bzw. Tabar et al. 2011). Für die Einstufung in das Tumorstadium I darf der Tumor eine maximale Größe von 20 Millimetern haben. Der Umstand, dass die durchschnittliche Größe der detektierten Karzinome im BKFP 17 Millimeter ist bzw. dass ein Anteil von etwa 77 Prozent der Karzinome kleiner oder gleich 20 Millimeter ist, kann als positiv hervorgehoben werden. Die Angaben zur Größenverteilung decken sich mit den Ergebnissen im deutschen Mammographie-Screening-Programm (Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2020).

Ebenso ist der Anteil der Karzinome mit einem Stadium II oder höher, also Stadien mit ungünstigerer Prognose (Vorgabe: unter 25 Prozent), mit etwa 23,5 Prozent in einem zufriedenstellenden Bereich. Der Anteil der Karzinome ohne Lymphknotenbefall ist mit 73 Prozent etwas niedriger als der genannte Richtwert von 75 Prozent. Es ist aber möglich, dass die Zahl des Lymphknotenbefalls wegen der Einschränkungen im Rahmen der Nachdokumentation (siehe auch Kapitel 2.12) verzerrt ist.

2.7 Intervallkarzinome

2.7.1 Methode

Intervallkarzinome sind definiert als Karzinome, die nach einer negativen Früherkennungsuntersuchung innerhalb des Routineuntersuchungsintervalls von zwei Jahren entdeckt werden. Dieser Vorgehensweise liegen die im Kapitel 2.1 beschriebene Prozesslogik und die damit verbundene Annahme, dass die BI-RADS-Einstufung auch der radiologischen Intention bei der Erstuntersuchung entspricht, zugrunde.

Intervallkarzinome sind grundsätzlich unvermeidlich und treten im Rahmen jedes Krebs-Früherkennungsprogramms auf, da ein Teil dieser Karzinome zum Zeitpunkt der BKF-Untersuchung noch nicht existieren und die Untersuchung nur eine Momentaufnahme darstellt.

Allgemein kann zwischen folgenden Arten von Intervallkarzinomen unterschieden werden (Perry et al. 2006, 182; Renart-Vicens et al. 2014, 2):

- » echte Intervallkarzinome mit unauffälliger bzw. negativer Früherkennungsmammografie
- » okkulte, mammografisch nicht sichtbare Tumoren
- » Karzinome mit minimalen, unspezifischen Anzeichen in der Früherkennungsmammografie
- » diagnostisch entdeckte Karzinome nach falsch-negativen Befunden (auch aufgrund technischer Fehler), wobei die Früherkennungsmammografie bei einer retrospektiven Prüfung als auffällig erscheinen würde
- » nicht klassifizierbare Karzinome

Die geschätzte Zahl der Intervallkarzinome kann mit der im Kapitel 2.6 festgelegten Hintergrundinzidenz (Neuerkrankungsrate ohne Screening) verglichen werden. Perry et al. (2006) empfehlen, dass die Rate der im ersten Jahr nach einer Früherkennungsuntersuchung entdeckten Intervallkarzinome nicht mehr als 30 Prozent der Hintergrundinzidenz betragen sollte. Für das zweite Jahr nennen sie einen Richtwert von 50 Prozent.

Zusätzlich kann die Anzahl der Intervallkarzinome in Relation mit der Anzahl der im Screening detektierten Karzinome gesetzt und im Zeitverlauf verglichen werden. Die Intervallkarzinome werden zudem nach Tumorstadium pT und pN-Stadium (Perry et al. 2006; Sobin et al. 2011) und nach anderen Tumorcharakteristika aufgeschlüsselt, um den Unterschied zu im Screening detektierten Karzinomen quantifizieren zu können.

Perry et al. (2006) empfehlen bei der Analyse der Intervallkarzinome zudem eine Unterscheidung nach Karzinomen, die 0 bis 12, 13 bis 24 oder mehr als 24 Monate nach einer negativen BKF-Untersuchung diagnostiziert werden. Daher werden die Intervallkarzinome in der Darstellung gemäß den Jahren seit der BKF-Untersuchung gruppiert. Eine erhöhte Intervallkarzinomrate im ersten Jahr nach einer BKF-Untersuchung in Verbindung mit entsprechenden Tumorcharakteristika, wie z. B. Größe oder Tumorstadium, könnte als Hinweis auf vermehrte Falsch-Negativ-Befunde gewertet werden. Eine weitere Möglichkeit ist die frühe Entdeckung echter Intervallkarzinome durch eine

vorgezogene bzw. risikoadjustierte Untersuchung in Form einer diagnostischen Mammografie (siehe Kapitel 2.7.3). Eine erhöhte Intervallkarzinomrate im zweiten Jahr könnte auf mögliche Optimierungspotentiale bei der Programmmodalität wie beispielsweise beim Teilnahmeintervall hinweisen.

In die Berechnungen gehen nur bis Ende 2019 detektierte Karzinome ein, da zum gegenwärtigen Zeitpunkt nur für diese verlässlich bestimmt werden kann, dass es sich nicht um im Rahmen des BKFP detektierte Karzinome handelt. Daraus resultiert, dass zur Berechnung der Intervallkarzinomrate BKFP-Untersuchungen der Jahre 2014/2015 und 2016/2017 einbezogen werden können. Durch die Einschränkung des Untersuchungszeitraums wird zudem die Zahl der Karzinome, die mehr als zwei Jahre nach einer BKFP-Untersuchung detektiert werden, zwangsläufig unterschätzt. Aufgrund der mit dem Alter steigenden Brustkrebsinzidenz werden aus Gründen der besseren Vergleichbarkeit nur Frauen innerhalb der Kernzielgruppe einberechnet, sofern die Auswertung nicht je Altersgruppe erfolgt.

2.7.2 Ergebnis

Die Zahl der Intervallkarzinome (IK) kann aufgrund der in Kapitel 2.12 beschriebenen Einschränkungen nicht exakt bestimmt, sondern nur näherungsweise geschätzt werden. Etwaige Auswirkungen auf die Programmparameter durch vorgezogene risikoadjustierte Früherkennungsuntersuchungen in Form von diagnostischen Untersuchungen nach etwa einem Jahr werden im Kapitel 2.7.3 gesondert dargestellt.

Unter Annahme der vom BKFP vorgegebenen Prozesslogik (siehe Kapitel 2.1) werden für die Jahre 2016/2017 825 invasive Intervallkarzinome (nur C50) bzw. 936 invasive oder duktales Intervallkarzinome (C50 oder D05) verzeichnet. Das entspricht gegenüber den Jahren 2014/2015 einer Reduktion von 76 invasiven Intervallkarzinomen bzw. von 109 invasiven oder duktales IK (siehe Tabelle 2.13).

Von den invasiven Intervallkarzinomen wurden 244 (42 je 100.000 Teilnehmerinnen) im ersten Jahr und 581 (100 je 100.000 Teilnehmerinnen) im zweiten Jahr nach der BKFP-Untersuchung dokumentiert. Von den invasiven oder duktales Intervallkarzinomen (C50 oder D05) wurden 281 (48 je 100.000) im ersten Jahr und 655 (114 je 100.000) im zweiten Jahr nach der BKFP-Untersuchung entdeckt (siehe Tabelle 2.13). Dies entspricht für 2016/2017 einer deutlichen Abnahme der IK je 100.000 Untersuchungen im ersten Jahr gegenüber dem Zeitraum 2014/2015, die Anzahl im zweiten Jahr ist im Vergleich nahezu ident bzw. vergleichsweise hoch. Es kann vermutet werden, dass auch die im Kapitel 2.7.3 beschriebenen vorgezogenen Früherkennungsuntersuchungen in Form von diagnostischen Mammografien etwa ein Jahr nach der BKFP-Untersuchung für die vermehrt dokumentierten Intervallkarzinome im zweiten Jahr verantwortlich sind, da sie aufgrund der Datenlage nicht als BKFP-detektierte Karzinome aufscheinen.

Vergleicht man die Anzahl der Intervallkarzinome mit der Anzahl der gesamten Brustkrebsfälle, nimmt der Anteil von 28,5 Prozent in den Jahren 2014/2015 auf 22 Prozent in den Jahren 2016/2017 ab (siehe Tabelle 2.13).

Tabelle 2.13:

Frauen mit Karzinomdetektion (invasiv und duktal) nach einer BKF-Untersuchung in den Jahren 2014/2015 bzw. 2016/2017 in der Kernzielgruppe

	BKF-detektierter BK (nach auffälliger MA)	Je 100.000	0-11 Monate (IK erstes Jahr)	Je 100.000	12-23 Monate (IK zweites Jahr)	Je 100.000	IK gesamt	Anteil der IK an allen BK-Fällen
2014/2015	2.626	480	428	79	617	113	1.045	28,5 %
2016/2017	3.315	528	281	48	655	114	936	22,0 %

IK: Intervallkarzinom

BK: Brustkrebs

Quelle: GÖG

Vergleicht man die Gruppen der 45- bis 49-jährigen, der 50- bis 59-jährigen und der 60- bis 69-jährigen Frauen, zeigen sich keine eindeutig interpretierbaren Unterschiede bei den relativen Anteilen der im ersten bzw. zweiten Jahr entdeckten Intervallkarzinome (siehe Tabelle 2.14). Bei den 45- bis 49-jährigen ging der Anteil der im ersten Jahr entdeckten Intervallkarzinome von 97 invasiven oder dukталen Intervallkarzinomen je 100.000 in den Jahren 2014/2015 auf 54 je 100.000 in den Jahren 2016/2017 zurück.

Tabelle 2.14:

Intervallkarzinome (invasiv und duktal) nach einer unauffälligen BKF-Untersuchung je Altersgruppe in den Jahren 2016/2017

	IK im ersten Jahr	Je 100.000	IK im zweiten Jahr	Je 100.000
45 bis 49 Jahre	69	54	125	98
50 bis 59 Jahre	130	50	296	114
60 bis 69 Jahre	82	41	234	117
gesamt	281	48	655	114

IK: Intervallkarzinom

Quelle: GÖG

Es gibt weitere 127 invasive Karzinome (C50) bzw. 28 DCIS (D05) nach einer BKF-Untersuchung mit BI-RADS 0, 4 oder 5, die jedoch aufgrund der großen Zeitabstände zwischen den Untersuchungsschritten oder der lückenhaften Dokumentation nicht eindeutig der BKF-Fallgeschichte bzw. der BKF-Episode zuzurechnen sind. Es ist unklar, ob es sich dabei um zeitverzögerte Behandlungen oder um von der BKF-Untersuchung abgelöste Fälle handelt. Unklar ist auch, warum nach der auffälligen BKF-Untersuchung zeitnahe Daten zu Assessmentuntersuchungen bzw. Patholo-

gie/Tumor fehlen (nicht durchgeführt oder nicht dokumentiert) und erst zu einem späteren Zeitpunkt folgen. Es handelt sich dabei aber vermutlich nicht um Intervallkarzinome im klassischen Sinn, auch eine fehlerhafte Screening-Befundung liegt vermutlich nicht vor. Sie werden aber der Vollständigkeit halber angeführt.

Die Zahl der invasiven Intervallkarzinome (nur C50) kann, wie auch schon die Zahl der im BKFP detektierten invasiven Karzinome, zur Hintergrundinzidenz in Bezug gesetzt werden, um ihre Mengengröße zu beurteilen. Die Relation zu den im ersten Jahr nach einer negativen BKF-Untersuchung diagnostizierten invasiven Intervallkarzinomen (bezogen auf eine Hintergrundinzidenz von 216 je 100.000) beträgt 19 Prozent (Zielwert: weniger als 30 Prozent) und zu den im zweiten Jahr diagnostizierten invasiven Intervallkarzinomen 46 Prozent (Zielwert: weniger als 50 Prozent).

Bislang wurden zudem 275 Karzinome drei oder vier Jahre nach einer negativen Früherkennungsuntersuchung in den Jahren 2016/2017 diagnostiziert, nachdem die betroffene Frau nicht im Regelintervall von zwei Jahren erneut am BKFP teilgenommen hatte. Aufgrund des für diese Fragestellung kurzen Beobachtungszeitraums werden die Daten unterschätzt und die Zahl wird noch steigen.

Knapp 30 Prozent der im ersten Jahr nach einer negativen BKF-Untersuchung der Jahre 2016/2017 in der Kernzielgruppe diagnostizierten Karzinome haben das Tumorstadium II, rund acht Prozent das Tumorstadium III oder IV (siehe Tabelle 2.15). Der Anteil der Intervallkarzinome mit Stadium II+ reduziert sich im zweiten Jahr des Auftretens auf etwa 32 Prozent. Die Intervallkarzinome weisen einen etwas höheren Anteil von Karzinomen im Tumorstadium II oder III bzw. IV auf als im Rahmen einer BKF-Untersuchung entdeckte Karzinome (19 Prozent Stadium II, 3,5 Prozent Stadium III oder IV).

Bei knapp 72 Prozent der Intervallkarzinome innerhalb des ersten Jahres sind keine Metastasierungen festzustellen, dieser Wert erhöht sich im zweiten Jahr des Auftretens auf etwa 77 Prozent. Im Vergleich zu im BKFP detektierten invasiven Karzinomen in der Kernzielgruppe zeigt sich kein Unterschied (etwa 75 Prozent) bei der Häufigkeit von Metastasen (siehe Tabelle 2.15).

Auch bei der Tumorgröße unterscheiden sich die Intervallkarzinome kaum von den im Screening detektierten invasiven Karzinomen. So ist im ersten Jahr des Auftretens nach einer negativen BKF-Untersuchung eine durchschnittliche Größe der IK von knapp 19 Millimetern (Vergleich Screening: 17 Millimeter) zu verzeichnen. Die Größe reduziert sich im zweiten Jahr auf durchschnittlich knapp 18 Millimeter. 29 Prozent der IK im ersten Jahr haben eine Größe von zehn Millimetern oder weniger (Vergleich Screening: 30 Prozent) (siehe auch Tabelle 2.15).

Bei etwa 67 Prozent der invasiven Intervallkarzinome der Jahre 2016/2017 sind die Lymphknoten noch nicht befallen (exklusive der Fälle mit der Ausprägung „unbekannt“, Vergleich Screening: 75 Prozent) (siehe Tabelle 2.15).

Tabelle 2.15:

Tumorcharakteristika von invasiven Intervallkarzinomen im Vergleich zu im BKF detektierten invasiven Karzinomen in der Kernzielgruppe in den Jahren 2016/2017

	IK im ersten Jahr	IK im zweiten Jahr	BKF-detektierter BK
Tumorstadium II+	38 %	32 %	23 %
metastasenfrei	72 %	77 %	75 %
ohne Lymphknotenbefall	67 %	69 %	75 %
Tumorgröße Durchschnitt	18,8 mm	17,8 mm	17 mm
- Tumorgröße ≤ 10 mm	29 %	31 %	30 %
- Tumorgröße < 20 mm	72 %	75 %	77 %

IK: Intervallkarzinom
BK: Brustkrebs

Quelle: GÖG

2.7.3 Diskussion

Intervallkarzinome sind definiert als Karzinome, die nach einer negativen Früherkennungsuntersuchung innerhalb des Routineuntersuchungsintervalls von zwei Jahren im Rahmen einer diagnostischen Untersuchung entdeckt werden. Ein Teil dieser Karzinome ist in einem Screening unvermeidlich, da schnell wachsende, aggressive Brustkrebstypen innerhalb kurzer Zeit klinisch auffällig werden können. Allerdings sind diese schnell wachsenden Tumoren vergleichsweise seltener, wobei ihr Anteil an der Gesamtzahl der Karzinome an der Brust mit zunehmendem Alter sinkt (Mandelblatt et al. 2009, 744).

Andererseits können auch falsch-negative BKF-Befunde oder okkulte (mammografisch nicht sichtbare) Karzinome zu Intervallkarzinomen führen. Renart-Vicens et al. (2014) geben an, dass im internationalen Vergleich die Falsch-Negativ-Rate 12 bis 41 Prozent der Intervallkarzinome betragen kann, wobei ein solcher Vergleich wegen der abweichenden Programmabläufe und der unterschiedlichen Berechnungsweisen der Intervallkarzinomrate problematisch ist (Bennett et al. 2011). Blanch et al. (2014) zeigen für das spanische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm, dass rund 20 Prozent der im ersten Jahr diagnostizierten Karzinome echte, also nach der Früherkennungsuntersuchung entstandene Intervallkarzinome waren. Die anderen Intervallkarzinome (also im Teilnahmeintervall detektierte Karzinome) waren in dieser Studie zu 42 Prozent okkulte Tumoren, zu 32 Prozent Falsch-Negativ-Befunde und zu 31 Prozent Karzinome mit minimalen Anzeichen zum Zeitpunkt der Früherkennungsuntersuchung.

Im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm treten im Screeningzyklus 2016/2017 vergleichsweise wenige Intervallkarzinome auf. Vorgabe der europäischen Leitlinien (Perry et al. 2006) ist ein Anteil von invasiven Intervallkarzinomen im ersten Jahr nach einer negativen BKF-Untersuchung im Vergleich zur Hintergrundinzidenz (also der Inzidenz ohne Screening) von maximal 30 Prozent und im zweiten Jahr von maximal 50 Prozent. Insbesondere für das erste Jahr wird dieser Richtwert mit 19 Prozent deutlich unterschritten, auch ein Verhältnis von 46 Prozent

für das zweite Jahr ist als positiv zu betrachten. Das österreichische Programm ist in der Häufigkeit der Intervallkarzinome mit dem deutschen Screeningprogramm zu vergleichen, das für das erste Jahr ein Verhältnis von 22 Prozent und für das zweite Jahr ein Verhältnis von 46 Prozent der regionalen Hintergrundinzidenz der in die Analyse einbezogenen Bundesländer berichtet (Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2020). Ein durchaus positiver Trend ist auch der deutlich reduzierte Anteil der Intervallkarzinome an der Anzahl der gesamten Brustkrebsfälle in den Jahren 2016/2017 (22 Prozent) im Vergleich zu 2014/2015 (28,5 Prozent).

Auch wenn sich die Anzahl der Intervallkarzinome innerhalb des ersten Jahres signifikant reduzierte, stellt sich insbesondere in Fällen, bei denen unmittelbar nach einer BKF-Untersuchung mit unauffälligem Ergebnis Brustkrebs detektiert wurde, die Frage, wodurch eine Abklärungsuntersuchung und damit die Brustkrebsdiagnose motiviert wurden. Denkbar sind hier auch Eingabefehler oder von der intendierten Prozesslogik abweichende Abläufe. Es sollte geprüft werden, ob die Dokumentation so verbessert werden könnte, dass auch die gegenwärtig nicht dokumentierten Entscheidungen erfasst werden, sodass die Bandbreite möglicher Zählweisen von Intervallkarzinomen und somit auch deren Anzahl (insbesondere im ersten Jahr) verringert werden würde.

Bemerkenswert ist der Umstand, dass sich ein großer Anteil der in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen aufgetretenen invasiven Intervallkarzinome nicht von den im Screening detektierten Tumoren in Größe, Metastasierung bzw. Lymphknotenbefall unterscheidet, obwohl vor allem für das zweite Jahr nach einer negativen BKF-Untersuchung eher das Gegenteil zu erwarten wäre. Einzig der Anteil am Tumorstadium II+ ist im Vergleich etwas höher. Falsch-negative Screening-Befunde oder okkulte Mammakarzinome zum Zeitpunkt des Screenings würden den Anteil an symptomatischen oder fortgeschrittenen Intervallkarzinomen eher erhöhen. Da dies nicht der Fall ist, kann die These aufgestellt werden, dass es sich bei einem Teil der Intervallkarzinome um echte (also schneller als das Untersuchungsintervall wachsende) Intervallkarzinome handelt, die aufgrund einer vorgezogenen Früherkennungsuntersuchung im Rahmen einer diagnostischen Mammografie außerhalb des vorgegebenen Screeningintervalls entdeckt werden. Diese These wird dadurch gestützt, dass aufgrund der Tumorbiologie bzw. Größe der Intervallkarzinome davon auszugehen ist, dass es sich bei etwa 60 Prozent der Fälle zum Zeitpunkt der Diagnose um symptomlose bzw. nicht tastbare Tumorerkrankungen handelte. Da sich sowohl die Anzahl der Intervallkarzinome im zweiten Jahr im Vergleich zum ersten Jahr nach der negativen BKF-Untersuchung deutlich erhöht (insbesondere nach 12 bis 14 Monaten) als auch die Daten zu Tumorcharakteristika (Tumorstadium, Metastasierung, Lymphknotenbefall, Tumorgröße) im zweiten Jahr den Daten der screening-detektierten Tumoren weiter annähern (siehe Tabelle 2.15), ist davon auszugehen, dass diese vorgezogenen Untersuchungen etwa zu Beginn des zweiten Jahres nach der BKF-Untersuchung stattfinden. Ein signifikanter Unterschied in den einzelnen Altersgruppen innerhalb der Kernzielgruppe ist dabei nicht zu erkennen.

Fasst man diese These zusammen, handelt es sich offenbar um eine risikoadjustierte Form der Früherkennung innerhalb des diagnostischen Settings im Rahmen der für das BKFP geltenden Indikationenliste für diagnostische (kurative) Mammografien nach etwa einem Jahr. Ein Ausmaß der auf diese Weise entdeckten Karzinome lässt sich aufgrund der vorliegenden Daten nur sehr grob schätzen, so könnten zwischen 200 und 400 Karzinome davon betroffen sein. Diese würden, wegen ihrer Symptomlosigkeit außerhalb des diagnostischen und innerhalb des Früherkennungs-

Settings betrachtet, die Detektionsrate erhöhen und die Intervallkarzinomrate senken. Für eine exaktere Quantifizierung und vor allem für eine Einschätzung auf mögliche Auswirkungen auf die Detektionsrate, Programmsensitivität und Intervallkarzinomrate müsste bei den infrage kommenden Fällen (stichprobenartig) durch Analyse der Mammografie-Aufnahmen der BKF-Untersuchung geprüft werden, ob es sich um echte Intervallkarzinome handelt. Auch eine retrospektive Betrachtung der angegebenen Indikationen für die diagnostischen Mammografien (diese sind nicht Teil des zur Verfügung stehenden Datensatzes) könnte bei der korrekten Einstufung dieser Karzinome unterstützen. Eine in weiterer Folge zu erwartende Verbesserung der Sensitivität bzw. kürzere Untersuchungsintervalle hätten eventuell einen Anstieg der falsch-positiven Befunde zur Folge. Auch diesbezügliche Prüfungen sollten im Rahmen weiterer Analysen berücksichtigt werden.

Eine daraus allenfalls entstehende Diskussion einer möglichen Verkürzung des Einladungsintervalls im BKFP ist im Zusammenhang mit der allgemeinen Teilnahmedisziplin im Regelintervall zu sehen, da es wenig sinnvoll erscheint, das Einladungsintervall zu verkürzen, solange sich das gegenwärtige zweijährliche Intervall nicht etabliert hat. Auch ein Vergleich der Altersgruppen zeigt keinen klaren Trend, der für eine altersspezifische Anpassung des Einladungsintervalls spräche.

Eine zielsichere Interpretation der Intervallkarzinome würde zudem von Indikatoren der Aggressivität bzw. einer Abschätzung der Wachstumsgeschwindigkeit eines Karzinoms profitieren. Zwar werden im Rahmen des BKFP auch Variablen wie Progesteronrezeptor-Status, Östrogenrezeptor-Status, HER2-Status oder der Ki-67 Proliferationsindex erhoben, jedoch sind diese Variablen im Rahmen des bisherigen Datensatzes noch optional zu dokumentieren, weshalb die Dokumentationsqualität je nach Krankenanstalt bzw. Krankenanstaltsträger sehr heterogen ist. Erst mit der Einführung der Datensatzrevision im Jahr 2021 ist mit einer vollständigen Dokumentation dieser Biomarker zu rechnen.

2.8 Positiv-prädiktiver Wert, Sensitivität und Spezifität der BKF-Untersuchung

2.8.1 Methode

Ein weiteres wichtiges Maß für die Performance eines Früherkennungsprogramms sind der positiv-prädiktive Wert (PPW – Anteil der Frauen mit abklärungsbedürftigem Befund, die Brustkrebs hatten) sowie die Sensitivität (Anteil der Frauen mit dokumentiertem Brustkrebs, die zuvor im BKFP einen abklärungsbedürftigen Befund hatten) und die Spezifität (Anteil der Frauen mit unauffälligem Befund, die keinen Brustkrebs hatten) der BKF-Untersuchung. Der Vorteil des PPW ist, dass man zur Berechnung keine Information über sogenannte falsch-negative (FN-)Befunde benötigt – das sind im konkreten Fall BKF-Befunde, aus denen keine Weiterempfehlung zur bildgebenden oder invasiven Abklärung resultieren, wobei zum Zeitpunkt der Untersuchung bereits ein Karzinom bestand und idealerweise bereits detektiert hätte werden können. Zur Berechnung der Sensitivität und der Spezifität ist die Kenntnis der Anzahl der FN-Befunde notwendig, was jedoch nicht gegeben ist.

Perry et al. (2006) empfehlen, zur Berechnung der Sensitivität des Programms die Zahl aller Intervallkarzinome (siehe Kapitel 2.7) heranzuziehen. Da diese bekannt sein muss, können Sensitivität und Spezifität nur für die Jahre 2014/2015 und 2016/2017 berechnet werden (für 2018/2019 liegt die definitive Zahl der Intervallkarzinome noch nicht vor).

Eine Einschätzung zur Sensitivität und Spezifität der Einzelbefunde (Mammografie-Erstbefund, Mammografie-Zweitbefund, Ultraschall) findet sich in Kapitel 2.9.5.

2.8.2 Ergebnis

Insgesamt wurde bei 12.643 BKF-Untersuchungen in den Jahren 2018/2019 ein abklärungsbedürftiger BKF-Befund (BI-RADS 0, 4 oder 5) dokumentiert, woraus bei 3.241 Fällen tatsächlich eine Brustkrebsdiagnose (gem. Perry et al. 2006: DCIS oder invasives Karzinom) resultierte (siehe Tabelle 2.16). Daraus ergibt sich ein positiv-prädiktiver Wert (PPW) der BKF-Untersuchung von 0,22 (nur C50 invasiver BK) bzw. von 0,26 (C50 oder D05 DCIS). Das heißt: Bei 26 Prozent der Frauen mit abklärungsbedürftigem Befund wurde auch Brustkrebs (inkl. DCIS) festgestellt. Der PPW bleibt im Vergleich zu den Jahren 2016/2017 nahezu unverändert.

In den Jahren 2016/2017 wurden 936 Intervallkarzinome erfasst bzw. 3.315 Karzinome im BKFP detektiert. Unter Berücksichtigung der bereits im Kapitel 2.7 erwähnten weiteren 155 Karzinome, die aufgrund von großen Zeitabständen der Diagnose- und Behandlungsschritte nicht klar zuordenbar sind, errechnet sich daraus eine allgemeine Programmsensitivität der BKF-Untersuchung von 0,75 und eine allgemeine Programmspezifität von 0,99. Das heißt: 75 Prozent der Frauen mit dokumentiertem Brustkrebs hatten zuvor im Rahmen des BKFP einen abklärungsbedürftigen Befund. Die Sensitivität verbesserte sich somit gegenüber 2014/2015 um 4 Prozentpunkte. Bei knapp 99 Prozent der Frauen ohne Brustkrebsdiagnose wurde ein unauffälliger BKF-Befund dokumentiert. Betrachtet man lediglich die Fälle mit invasivem Brustkrebs, ergeben sich dieselben Werte für die Programmsensitivität und -spezifität.

Tabelle 2.16:

BKF-Untersuchungsergebnisse vs. Brustkrebsdiagnosen (DCIS oder invasives Karzinom) für Frauen in der Kernzielgruppe je Screeningzyklus

	2014/2015			2016/2017			2018/2019		
	BK	kein BK	gesamt	BK	kein BK	gesamt	BK	kein BK	gesamt
abklärungsbedürftig (BI-RADS 0, 4, 5)	2.626	7.573	10.199	3.315	8.660	11.975	3.241	9.402	12.643
nicht abklärungsbedürftig (IK)	1.045	536.081	537.126	936	615.778	616.714	-	-	-
gesamt	3.671	543.654	547.325	4.251	624.438	628.689	-	-	-

BK: Brustkrebs
IK: Intervallkarzinom

Quelle: GÖG

2.8.3 Diskussion

Der positiv-prädiktive Wert (PPW) sowie die Werte für die Sensitivität und Spezifität des BKFP sind wegen des frühen umfassenden Einsatzes des Ultraschalls nur bedingt mit Angaben aus der Literatur – meist Angaben zum alleinigen Einsatz von Mammografie, Doppelbefundung oder Ultraschall – zu vergleichen. Interessant erscheint jedenfalls ein Vergleich mit dem deutschen Mammographie-Screening-Programm, aus dem ein PPW von 0,15 berichtet wird. Im Vergleich zu Österreich (26 Prozent) hatten dort nur 15 Prozent der zu einer Abklärung einberufenen Frauen auch tatsächlich ein Mammakarzinom. Der signifikant höhere PPW im österreichischen BKFP kann sicherlich aufgrund des Einsatzes der Ultraschalluntersuchung schon während des Screenings erklärt werden, wogegen in Deutschland der Ultraschall erst im Rahmen der bildgebenden Abklärung eingesetzt wird.

Bei einer Bewertung der Programmsensitivität ist zu beachten, dass hier die Zahl aller Intervallkarzinome zugrunde gelegt wird – und nicht die tatsächlich falsch-negativen Befunde. Diese Werte werden wegen ihrer mangelnden direkten Vergleichbarkeit vor allem im zeitlichen oder regionalen Vergleich mit späteren Evaluationsberichten interessant sein.

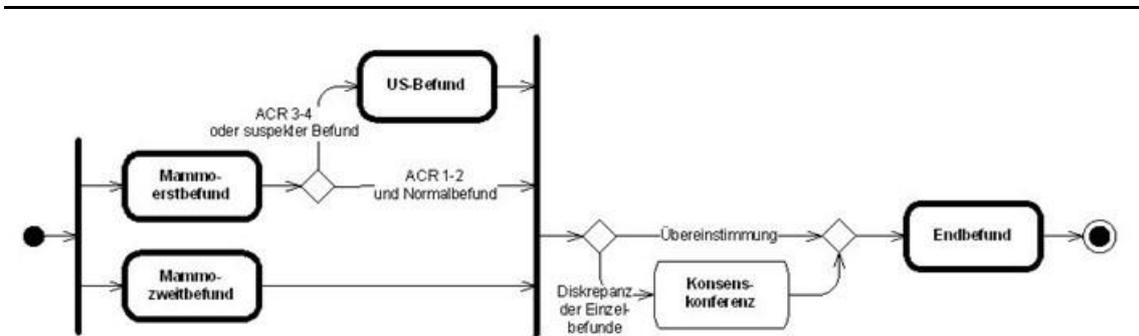
2.9 Einzelbefunde

2.9.1 Methode

Beim Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm wurden einerseits eine Doppelbefundung der Mammografien und andererseits der bedingte Einsatz von Ultraschall bei der Früherkennungsuntersuchung als Qualitätssicherungsmaßnahmen vereinbart. Bei einer Diskrepanz der Ergebnisse der beiden Befunder/-innen kommt es zu einer Konsenskonferenz (siehe Abbildung 2.1). Die standardisierte Dokumentation des BKFP enthält Angaben zum Mammografie-Erstbefund, zum von der Erstbefunderin / vom Erstbefunder erstellten Ultraschallbefund, zum Mammografie-Zweitbefund und zum Endbefund.

Der Effekt beider Maßnahmen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität der Früherkennungsuntersuchung und damit deren Nutzen für ein Früherkennungsprogramm werden in der Literatur widersprüchlich diskutiert. Da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, kann lediglich beschrieben werden, inwiefern die Endbefunde mit den dokumentierten Einzelbefunden übereinstimmen und in diesem Sinn unter Annahme des in Abbildung 2.1 beschriebenen Ablaufs durch die Einzelbefunde erklärt werden können.

Abbildung 2.1:
Abfolge der Einzelbefunde bei einer BKF-Untersuchung



Quelle: GÖG

2.9.2 Mammografie-Erstbefund

Wie schon in den vorangegangenen Screeningzyklen ist auch für die Jahre 2018/2019 ein hoher Übereinstimmungsgrad zwischen Mammografie-Erstbefund und dem BKF-Endbefund festzustellen. So ist bei den etwa 790.000 in allen am BKFP teilnehmenden Altersgruppen durchgeführten Früherkennungsuntersuchungen eine Übereinstimmung betreffend die effektive Konsequenz einer invasiven Abklärung oder eine mammografisch unauffällige Einstufung von etwa 99 Prozent zu erkennen (siehe Tabelle 2.17).

Tabelle 2.17:

Anteil der Untersuchungen je effektiver Mammografie-Erstbefund und effektiver BKF-Endbefund für 2018/2019 (zeilenweise in Prozent)

Erstbefund/Endbefund	Normal	Early Recall	Bildgebende Abklärung	Invasive Abklärung	Gesamt
normal	98,80	0,98	0,14	0,08	100,00
Early Recall	1,90	97,30	0,50	0,30	100,00
bildgebende Abklärung	36,53	7,52	53,79	2,16	100,00
invasive Abklärung	0,33	0,07	0,40	99,20	100,00
gesamt	93,83	4,15	1,02	0,99	100,00

Quelle: GÖG

2.9.3 Ultraschall

Bei knapp 71 Prozent der vollständigen BKF-Untersuchungen in den Jahren 2018 und 2019 wurde ein Ultraschall durchgeführt. Prinzipiell kann der Ultraschall bei hoher Brustdichte (ACR-Dichte 3 und 4) im Sinn einer ergänzenden Früherkennungsuntersuchung durchgeführt werden, da in diesen Fällen die Möglichkeiten der Mammografie oftmals eingeschränkt sind. Bei 35 Prozent der Untersuchungen wurde dichtes Brustgewebe als Grund für eine US-Untersuchung genannt. Zudem

kann der Ultraschall zur sofortigen Abklärung eines auffälligen Befunds oder eines Herdbefunds eingesetzt werden (etwa 4 Prozent). In der Dokumentation gibt es zudem die Möglichkeit, sonstige Gründe (knapp 32 Prozent) als Indikation für den Ultraschall zu nennen (siehe Tabelle 2.18).

Tabelle 2.18:

Anzahl der BKF-Untersuchungen je Grund für den Ultraschall und US-Befundergebnis für 2018/2019 in der Kernzielgruppe

	Bildgebende Abklärung	Early Recall	Invasive Abklärung	Normal	Gesamt	In Prozent
dichte Brust bei nicht suspektem Befund durch Erstbefunder/-in (D3-4 bei MG1-3)	486	4.332	255	215.717	220.790	35,25
suspekter Befund durch Erstbefunder/-in (MG4-5) (Dichte der Brust unerheblich)	26	64	2.563	844	3.497	0,56
Herdbefund durch Erstbefunder/-in	1.074	5.055	531	13.513	20.173	3,22
Sonstiges durch Erstbefunder/-in	3.152	8.172	820	185.363	197.507	31,53
dichte Brust bei nicht suspektem Befund durch Zweitbefunder/-in (D3-4 bei MG1-3)	4	8	0	434	446	0,07
suspekter Befund durch Zweitbefunder/-in (MG4-5) (Dichte der Brust unerheblich)	0	0	1	0	1	0,00
Herdbefund durch Zweitbefunder/-in	1	6	0	108	115	0,18
Sonstiges durch Zweitbefunder/-in	1	5	3	158	167	0,27
kein Ultraschall	0	0	0	0	183.657	29,32
gesamt	4.744	17.642	4.173	416.137	626.353	100,00

Quelle: GÖG

Ähnlich wie beim Mammografie-Erstbefund ist auch bei der additiv eingesetzten Ultraschalluntersuchung ein hoher Übereinstimmungsgrad zwischen effektivem Ultraschallbefund und effektivem BKF-Endbefund zu erkennen (siehe Tabelle 2.19). So wurde im Zyklus 2018/2019 bei über 98 Prozent aller Untersuchungen in der Kernzielgruppe mit einem Ultraschallbefund und einer Indikation für eine invasive Abklärung diese auch im Rahmen des BKF-Endbefunds dokumentiert.

Tabelle 2.19:

Anteil der Untersuchungen je effektiver Ultraschallbefund und effektiver BKF-Endbefund für 2018/2019 in der Kernzielgruppe (zeilenweise in Prozent)

US-Befund/Endbefund	Normal	Early Recall	Bildgebende Abklärung	Invasive Abklärung	Gesamt
normal	97,77	1,58	0,34	0,31	100,00
Early Recall	1,22	97,42	0,82	0,53	100,00
bildgebende Abklärung	2,15	0,80	95,89	1,16	100,00
invasive Abklärung	0,38	0,14	0,93	98,54	100,00
gesamt	94,07	3,99	1,03	0,92	100,00

Quelle: GÖG

2.9.4 Mammografie-Zweitbefund

Geht man davon aus, dass der Zweitbefund eine Ergänzung der von den Erstbefunderinnen/Erstbefundern durchgeführten kombinierten Untersuchung aus Mammografie und Ultraschall ist, so entsprechen in den Jahren 2018 und 2019 218 BKF-Endbefunde (0,04 Prozent) der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen effektiv nur dem Mammografie-Zweitbefund und können weder durch den Erstbefund noch durch den Ultraschallbefund erklärt werden. Dieser geringe Anteil des effektiven Einflusses der Zweitbefundung auf den BKF-Endbefund spiegelt sich auch in der geringen Steigerung der Sensitivität in der Brustkrebsdetektion wider. So wurden 2018/2019 in der Kernzielgruppe nach Analyse der Kombinationsbefunde in der Kombination Erstbefund/Ultraschall/Zweitbefund neun invasive Karzinome mehr entdeckt als in der Kombination Erstbefund und Ultraschall allein. Dies entspricht einer Steigerung der Sensitivität der BKF-Untersuchung von etwa 0,3 Prozentpunkten (siehe Kapitel 2.9.5).

2.9.5 Sensitivität und Spezifität der Befunde

Durch den Einsatz von Ultraschall und Doppelbefundung werden mehr Karzinome entdeckt, d. h., die Sensitivität (Anteil der Frauen mit dokumentiertem Brustkrebs, die zuvor im BKFP einen abklärungsbedürftigen Befund hatten) der BKF-Untersuchung wird dadurch erhöht. Der Einfluss von Ultraschall und Doppelbefundung auf die Sensitivität kann auf Basis der vorliegenden, nicht im Rahmen einer kontrollierten Studie generierten Daten nicht genau bestimmt, sondern allenfalls geschätzt werden. Hauptgrund für die erschwerte Analyse ist die Tatsache, dass vor allem die Kombination aus Mammografie-Erstbefund und Ultraschallbefund einen Informationsvorteil gegenüber der Zweitbefunderin / dem Zweitbefunder darstellt, welche(r) nur die Mammografie allein beurteilt. Oftmals werden daher die Einzelbefunde im Konsens zu einem BKF-Endbefund zusammengefasst. Dieser entspricht in der Regel der Befundkombination von Mammografie-Erstbefund und Ultraschall.

In den Jahren 2018/2019 wurden in der Kernzielgruppe 2.604 invasive Karzinome nach einem abklärungsbedürftigen Mammografie-Erstbefund, zusätzliche 155 invasive Karzinome nach einem abklärungsbedürftigen Ultraschallbefund (sofern der BKF-Endbefund nicht schon effektiv hinsichtlich der Konsequenz durch den Mammografie-Erstbefund erklärt wurde) und 33 invasive Karzinome nach einem abklärungsbedürftigen Mammografie-Zweitbefund (sofern der BKF-Endbefund nicht schon effektiv hinsichtlich der Konsequenz durch den Mammografie-Erstbefund erklärt wurde) entdeckt (siehe Tabelle 2.20). Da diese Zahlen keine disjunkten Mengen beschreiben, können sie nicht zusammengezählt werden, um die Menge der insgesamt entdeckten Karzinome zu erhalten.

Die Sensitivität auf Basis des Mammografie-Erstbefunds kann aufgrund von Limitationen der verfügbaren Datenbasis und unter Berücksichtigung der Intervallkarzinome näherungsweise geschätzt werden. Gemäß dieser Schätzung beträgt sie für den Screeningzyklus 2014/2015 etwa 65 Prozent und für 2016/2017 etwa 69 Prozent. Für die Screening-Jahre 2018/2019 liegen noch nicht

alle Daten zu den nachfolgenden Intervallkarzinomen vor, daher ist für diesen Zeitraum die Sensitivität auf Basis des Erstbefunds erwartungsgemäß höher und liegt bei etwa 81 Prozent (siehe Tabelle 2.20).

Ausgehend von diesem Wert steigt die Sensitivität durch den Einsatz des Ultraschalls um etwa fünf Prozent, bei gleichzeitiger Abnahme der Spezifität (Anteil der Frauen mit unauffälligem Befund, die keinen Brustkrebs hatten) um etwa 0,2 Prozent.

Durch den Mammografie-Zweitbefund wiederum steigt die Sensitivität gegenüber dem Mammografie-Erstbefund um etwa 1 Prozent, gegenüber der Kombination Erstbefund und Ultraschall um etwa 0,3 Prozent (siehe Tabelle 2.20).

Eine eventuelle Verschlechterung der Spezifität erscheint in diesen Schätzungen vernachlässigbar, da der überwiegende Teil der Untersuchungen jedenfalls unauffällig ist.

Tabelle 2.20:

Sensitivität und Spezifität der Kombinationsbefunde je Zyklus in der Kernzielgruppe (nur invasive Karzinome)

	2014/2015			2016/2017			2018/2019 ³		
	Detektierte Karzinome	Sensitivität	Spezifität	Detektierte Karzinome	Sensitivität	Spezifität	Detektierte Karzinome	Sensitivität	Spezifität
MA-Erstbefund	2.083	65,0 %	98,8 %	2.662	68,5 %	98,8 %	2.604	81,3 %	98,7 %
MA-Erstbefund und US (vs. MA-Erstbefund)	2.213 (+130)	69,1 %	98,6 %	2.795 (+133)	71,9 %	98,6 %	2.759 (+155)	86,1 %	98,5 %
MA-Erstbefund (ohne US) und MA-Zweitbefund (vs. MA-Erstbefund)	2.112 (+29)	65,9 %	98,8 %	2.687 (+25)	69,2 %	98,8 %	2.637 (+33)	82,3 %	98,7 %
MA-Erstbefund und US und MA-Zweitbefund (vs. MA-Erstbefund und US)	2.224 (+11)	69,4 %	98,6 %	2.802 (+7)	72,1 %	98,6 %	2.768 (+9)	86,4 %	98,5 %

MA=Mammografie
US=Ultraschall

Quelle: GÖG

3

Sensitivität ohne vollständige Berücksichtigung aller Intervallkarzinome aufgrund des Datenstichtags 31. Jänner 2021

2.9.6 Diskussion

Zum Zeitpunkt der Früherkennungsuntersuchung empfehlen Perry et al. (2006), in höchstens einem bis fünf Prozent zusätzlich zur Mammografie eine weitere Bildgebung, beispielsweise mittels Ultraschalls, durchzuführen. Das österreichische BKFP (Gollmer et al. 2011) sieht im Gegensatz zu den meisten anderen Ländern, ähnlich wie das französische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (Ancelle-Park et al. 2012), die Möglichkeit eines Ultraschalls zum Zeitpunkt der Früherkennung bei dichtem Brustgewebe oder auffälligen Mammografiebefunden vor, da die Sensitivität der Mammografie bei dichtem Brustgewebe reduziert ist. Die Vergütung des Ultraschalls seitens der Sozialversicherung ist im österreichischen BKFP gedeckelt. Das bedeutet, dass kein pekuniärer Anreiz für einen vermehrten Ultraschall-Einsatz gegeben ist.

Der Nutzen des Ultraschalls als Screeningmethode ist in der Literatur weiterhin nicht definitiv geklärt (Gartlehner et al. 2013). Ohuchi et al. (2016) zeigen in einer randomisierten Studie an 40- bis 49-jährigen Frauen, dass durch den Ultraschalleinsatz in dieser Altersgruppe die Sensitivität einer Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung auf Kosten der Spezifität gesteigert werden kann.

Gegenwärtig wird der Ultraschall im österreichischen BKFP vor allem bei dichtem Brustgewebe und bei einer auffälligen Mammografie durchgeführt, dies führt zu einer Erhöhung der Sensitivität im Vergleich zum Mammografie-Erstbefund um etwa fünf Prozent bei erstaunlicherweise gleichbleibender Spezifität, d. h., es werden keine zusätzlichen falsch-positiven Befunde generiert.

Allgemein kommt im Zyklus 2018/2019 bei knapp 71 Prozent der Untersuchungen der Ultraschall zum Einsatz. Dieser Anteil von Untersuchungen mit Ultraschall erscheint im Vergleich zu den Richtwerten für die Indikatoren EU-11 und EU-12 (siehe Tabelle 2.22) erhöht, ist aber auf die bereits erwähnte Programmstruktur in Österreich zurückzuführen.

Einen möglichen Vergleichspunkt zur Validierung bieten Buchberger et al. (2018), die für das Tiroler Brustkrebs-Früherkennungsprogramm der Jahre 2008 bis 2010 eine Steigerung der Sensitivität um rund 12 Prozentpunkte bestimmen. Dabei gelten folgende Einschränkungen: Buchberger et al. (2018) rechnen wegen des einjährigen Einladungsintervalls im damaligen Programm nur die im ersten Jahr nach der Früherkennungsuntersuchung detektierten Intervallkarzinome ein, was die im Vergleich zu den Ergebnissen im vorliegenden Bericht größere Sensitivitätssteigerung erklärt. Zudem schränken sie ihre Analyse auf jene Fälle ein, bei denen ein Ultraschall durchgeführt wurde, wohingegen im vorliegenden Bericht der Einfluss auf die Gesamtperformance des Früherkennungsprogramms analysiert wurde, wodurch der Wert geringer ist.

Im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sind zudem eine obligate, unabhängige und zentrale Doppelbefundung sowie die Durchführung von Konsensuskonferenzen bei widersprüchlichen Einzelbefunden vorgesehen. Im Rahmen des Qualitätsstandards Brustkrebs-Früherkennung (Gollmer et al. 2011) wurde die getrennte, standardisierte Dokumentation der Einzelbefunde festgelegt.

Perry et al. (2006) erwarten, dass eine Zweitbefundung die Sensitivität eines BKFP, allerdings bei alleinigem Einsatz der Mammografie zum Zeitpunkt der BKF-Untersuchung, um fünf bis 15 Prozent erhöht. Anhand der vorliegenden Zahlen kann diese Erwartungshaltung für Österreich nicht bestätigt werden. So liegt in Österreich aufgrund der kombinierten Befundung und Dokumentation mittels Mammografie-(Erstbefund) und Ultraschall ein Informationsvorsprung für die Erstbefunderin / den Erstbefunder vor und der Endbefund wird im Konsens mit der Zweitbefunderin / dem Zweitbefunder meist auf Basis dieser Befundkombination erstellt. Eine alleinige Beurteilung des Effekts des Ultraschalls bzw. der Doppelbefundung erscheint unter diesen Gegebenheiten nicht zielführend und es sollte generell die Kombination der beiden bildgebenden Verfahren Mammografie und Ultraschall hinsichtlich ihrer Effektivität beurteilt werden.

Um den Effekt der Doppelbefundung oder auch des Ultraschallbefunds dennoch additiv abzuschätzen, kann geprüft werden, in wie vielen Fällen der Endbefund vom Mammografie-Erstbefund abweicht und sich allein durch den Zweit- bzw. Ultraschallbefund erklärt. In weiterer Folge kann geprüft werden, wie viele der wegen des Zweit- oder des Ultraschallbefunds zur Abklärung überwiesenen Fälle in eine Brustkrebsdiagnose münden (siehe Kapitel 2.9.5).

Zusammenfassend entsprechen nach der Datenlage über 98 Prozent der BKF-Endbefunde hinsichtlich ihrer Konsequenzen effektiv dem Mammografie-Erstbefund. Sowohl durch den Einsatz des Ultraschalls bereits zum Zeitpunkt der BKF-Untersuchung wie auch geringfügig durch die Doppelbefundung werden mehr Karzinome entdeckt, d. h., die Sensitivität wird etwas erhöht.

2.9.7 Exkurs: Literaturrecherche zu Doppelbefundung und Einzelbefundung mit computerassistierter Detektion (CAD)

Die unabhängige Doppelbefundung von Screeningmammografien (mit Konsensusbefund oder Arbitration) gilt derzeit als Standard in der EU und wird von der Guideline Development Group (GDG) der European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) empfohlen (European Commission Initiative on Breast Cancer 2019). Die Sensitivität ist die Fähigkeit eines Tests, Personen mit einer Erkrankung als erkrankt zu identifizieren. Die Spezifität eines Tests gibt an, wie viele Personen tatsächlich nicht an der Krankheit, auf die getestet wird, erkrankt sind, also richtig als krankheitsfrei identifiziert werden (Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs o.D.-a; Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs o.D.-b). Eine unabhängige Doppelbefundung wird empfohlen, um die Sensitivität des Mammografiescreenings zu verbessern und damit die falsch-negativen Befunde zu minimieren, wobei ein negativer Effekt der Doppelbefundung auf die Spezifität, also ein höherer Anteil an falsch-positiven Befunden, beobachtet werden kann (European Commission Initiative on Breast Cancer 2019).

Vor dem Hintergrund der Kosten, des Zeitfaktors sowie organisatorischer Aspekte wird immer wieder diskutiert, ob eine Einzelbefundung mit ergänzender computerassistierter Detektionsunterstützung (CAD) die Doppelbefundung ersetzen kann. Die GDG hatte für ihre Recherchen zur Empfehlung von Doppel- vs. Einzelbefundung CAD bisher ausgeschlossen. Zudem hält die GDG

fest, dass in Zukunft mehr Studien mit ausschließlicher Verwendung der digitalen Mammografie benötigt werden, da sich bisherige Aussagen zu Doppelbefundung vs. Einzelbefundung zu einem relevanten Teil auf Studien vor der Zeit der digitalen Mammografie beziehen. Vor diesem Hintergrund sieht die GDG Potential darin, zukünftig neue Screeningmodalitäten zu bewerten. Insbesondere CAD, aber auch die Technologie der Tomosynthese (3D-Mammografie) für die Verwendung in Screeningprogrammen sollten in zukünftigen Forschungsarbeiten berücksichtigt werden (European Commission Initiative on Breast Cancer 2019).

Nachfolgend wird der aktuelle Wissensstand zum Einsatz von Doppelbefundung versus Einzelbefundung mit ergänzender CAD bei digitalen Mammografien dargestellt.

2.9.7.1 Methode

Im April 2020 wurde sowohl eine Freitext- als auch eine Schlagwortsuche in PubMed und eine Freitextsuche in Google Scholar durchgeführt. Die Recherche wurde auf einen Europa-Bezug eingeschränkt, da Screening-Modalitäten global betrachtet variieren, während in Europa einheitliche Vorgaben bestehen. Die Ergebnisse der Recherche (170 Treffer) wurden in Titel und Abstract gesichtet und anhand der Einschlusskriterien (nicht älter als 2015, systematische Übersichtsarbeiten, Europabezug) für die Volltextsichtung selektiert (10 Studien). Bei Unklarheit im Rahmen der Selektion nach Titel und Abstract wurden die Studien in die Volltextsichtung eingeschlossen. Nach Sichtung der Volltexte wurden insgesamt drei Studien eingeschlossen. Im Dezember 2020 erfolgte eine Handsuche. Es wurden keine weiteren systematischen Übersichtsarbeiten, die die Einschlusskriterien erfüllen, identifiziert, allerdings einige weitere Arbeiten, die die sehr enge Auswahl an rezenten Übersichtsarbeiten in einen aktuellen Kontext setzen.

2.9.7.2 Ergebnis

Computer Assisted Detection (CAD) und Artificial-Intelligence (AI)-Systeme im Brustkrebs-Screening

Der Nutzen von CAD wird insbesondere aufgrund der hohen Anzahl von falsch-positiven Markierungen pro analysierter Mammografie, einer geringeren Spezifität und daher potentiell erhöhten Biopsieraten häufig in Frage gestellt. Wobei auch argumentiert wird, dass eine geringere Spezifität (z. B. auch durch Doppelbefundung) nicht unbedingt zu höheren Biopsieraten, sondern eher zu einer weiteren Bildgebung führen kann (European Commission Initiative on Breast Cancer 2019; Katzen/Dodelzon 2018; Sechopoulos et al. 2020). Dem könnte eine etwas erhöhte Sensitivität des Mammografiescreenings durch CAD oder Doppelbefundung im Vergleich zu einer Einzelbefundung gegenüberstehen (Katzen/Dodelzon 2018; Sechopoulos et al. 2020). Generell wird CAD als besser geeignet zur Erkennung von Mikroverkalkungen als von einer Massenbildung angesehen (Henriksen et al. 2019; Katzen/Dodelzon 2018).

AI-Methoden (überwiegend basierend auf „Deep Learning“ und hier im Speziellen auf „Convolutional Neural Networks (CNN)“-Ansätzen) wurden in den letzten Jahren entwickelt und scheinen in retrospektiven Studienansätzen vielversprechende Ergebnisse zu liefern (wie beispielsweise McKinney et al. (2020)), wenngleich ihr Nutzen für einen Einsatz in Mammografiescreening-Programmen weiter untersucht werden muss. Klassische CAD-Systeme verwenden programmierte Regeln, um auffällige von unauffälligen Bereichen auf speziell aufbereiteten digitalen Mammografien zu unterscheiden. Dabei werden die Bereiche der Mammografie oder Mammografien beider Seiten miteinander verglichen, um Auffälligkeiten zu finden. AI-Systeme hingegen lernen selbst, wie Auffälligkeiten am besten identifiziert werden können, indem sie ein Training mit großen Sets an Mammografien mit und ohne Krebs absolvieren und durch den Vergleich ihrer Vorhersage mit dem tatsächlichen Ergebnis (im Set hinterlegt) lernen, wie Krebs in Mammografien zu erkennen ist. So verbessert sich die Vorhersagewahrscheinlichkeit kontinuierlich. Es existieren bereits einige kommerzielle AI-Systeme und erste Studien zeigen eine vielversprechende Performance, wenngleich insbesondere hinsichtlich einer Implementierung im Screeningalltag weitere Untersuchungen nötig sind (Sechopoulos et al. 2020).

Doppelbefundung vs. Einzelbefundung plus CAD

Studien und Arbeiten, auf die im Folgenden Bezug genommen wird, schließen unterschiedliche Grundlagen ein:

- » Henriksen et al. (2019): klinische Studien der letzten zehn Jahre
- » European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) (2019): die meisten Studien analysieren keine digitale Mammografie
- » Posso et al. (2017): systematische Übersichtsarbeiten, experimentelle Studien, Beobachtungsstudien mit einer Kontrollgruppe, Studien zur Kosteneffektivität, Kosten – Nutzen und Kosten – Nutzwert ausschließlich zu digitaler Mammografie
- » Mandrik et al. (2019): systematische Übersichtsarbeiten

Henriksen et al. (2019) vergleichen in ihrem systematischen Review unter anderem Doppelbefundung (DR) mit Einzelbefundung (SR) plus CAD. Dabei stellen sie fest, dass keine signifikanten Unterschiede in der Detektionsrate oder Sensitivität zwischen Doppelbefundung und Einzelbefundung mit ergänzendem CAD ausgemacht werden können. Ein ebenfalls angestellter Vergleich von Einzelbefundung und Einzelbefundung mit CAD zeigt Vorteile des Einsatzes von ergänzendem CAD. Posso et al. (2017) untersuchen, ob DR auch bei digitalen Mammografien besser geeignet ist als SR, da die bisherigen Empfehlungen auf Studien aus der Zeit vor dem Einsatz digitaler Mammografien basieren. Dabei zeigt ihre Analyse wenige Vorteile der Doppelbefundung bei digitalen Mammografien gegenüber der Einzelbefundung (nicht signifikant höhere Falsch-positiv-Rate und eine ähnliche Detektionsrate bei Doppelbefundungen im Vergleich zu Einzelbefundungen). Allerdings erhöht die Doppelbefundung die Durchführungskosten, was zu einer besseren Kosteneffektivität bei SR und CAD verglichen mit Doppelbefundung bei Untersuchungen von Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren führt (Mandrik et al. 2019; Posso et al. 2017). Zur Bewertung der Kosteneffektivität von ergänzendem Ultraschall wurden keine Informationen gefunden (Mandrik et al. 2019).

Die Tabelle 2.21 zeigt die Werte zur Testgüte aus den beiden bereits erwähnten Studien im Vergleich zu jenen Informationen, die die ECIBC als Grundlage für ihre Empfehlungen heranzieht. Die eingeschlossenen Studien (Studienart, Modalität CAD oder nicht, Mammografiertechnik) unterscheiden sich dabei.

Tabelle 2.21:
Übersicht zur Testgüte von SR, DR und CAD gem. Literaturrecherche

Modus	Henriksen		Posso ⁴		ECIBC-Assessment	
	SR+CAD	DR	SR bei ausschließlich digitaler Mammografie	DR bei ausschließlich digitaler Mammografie	SR	DR
Detekti- onsrate	3 studies showed a lower cancer detection rate, 2 studies showed a higher detection rate when using SR+CAD compared to DR		5,65/1.000 Screenings (95 % CI: 3,95/1.000 – 7,65/1.000) p=0,76 (3 Studien) Unterschied zu DR nicht statistisch signifikant	6,0/1.000 Screenings (95 % CI: 4,47/1.000 – 7,77/1.000) p=0,76 (3 Studien)	4,2/1.000 Screenings (95 % CI: 3,0/1.000 – 5,5/1.000)	4,7/1.000 Screenings (95 % CI: 3,4/1.000 – 6,1/1.000)
Sensiti- vität	72,2-90,4 % 3 studies: decreased sensitivity (2 studies), increased sensitivity (1 study)	83,3-88,0 %	80,4 % (CI: 76,5-84,0 %) p=0,60	85,7 % (CI: 77,7-92,2 %) p=0,60	75,0 % (95 % CI: 63,0-86,0 %)	83,0 % (95 % CI: 67,0-94,0 %)
Spezifi- tät	90,0-96,9 % 2 studies decrease and 1 increased when using SR+CAD compared to DR	88,4-97,4 %	2 Studien Pooled specificity for SR 95,5 % (CI: 95,7-96,1 %) p=0,13	3 Studien Pooled specificity for DR= 95,3 % (CI: 94,4-96,1 %) p=0,13	95,0 % (95% CI: 86,0-100 %)	96,0 % (95 % CI: 86,0-100 %)

SR=single reading
DR=double reading
CAD=computerassistierte Detektion
CI=Konfidenzintervall

Darstellung: GÖG

4

basierend auf Beobachtungsstudien von Screeningprogrammen in Europa (3) und Japan (1)

2.9.7.3 Diskussion

Für die Literaturrecherche wurde eine sehr enge Such- und Selektionsstrategie gewählt, es ist daher möglich, dass weitere relevante Publikationen existieren, die nicht aufgefunden und dargestellt wurden. Es wird keine strukturierte Bewertung der Qualität der eingeschlossenen Übersichtsarbeiten vorgenommen, wenngleich die Methode gesichtet und die Studien als geeignet eingestuft sind.

Die dargestellten Werte zur Testgüte sind nur bedingt vergleichbar, da sich diese auf unterschiedliche technische Ausstattung (überwiegend analog vs. digital) beziehen. Die Gegenüberstellung dient daher primär der Einordnung der Erkenntnisse aus den angeführten Studien vor dem sich unterscheidenden technischen Hintergrund. Auch die ECIBC sieht ihr überwiegendes Heranziehen von Studien ohne digitale Mammografie als Einschränkung an (European Commission Initiative on Breast Cancer 2019).

Für eine Diskussion der Vorteile von Doppelbefundung versus Einzelbefundung mit CAD müssen einige Aspekte beachtet werden. Zum einen ist die Doppelbefundung vor allem in Settings mit weniger Befundungsvolumen pro Befunderin bzw. Befunder sinnvoll. Die GDG hält fest, dass Doppelbefundung gegenüber Einzelbefundung mehr Vorteile bringt, wenn Befunderinnen und Befunder weniger Befundungsroutine pro Jahr haben. Wenn beide mehr als 5.000 Befundungen pro Jahr aufweisen, erhöhen sich hingegen Wiedereinbestellungen zur Abklärung und falsch-positive Befunde (European Commission Initiative on Breast Cancer 2019). Aufgrund der Struktur des Screeningprogramms in Österreich gibt es eine relevante Anzahl von Befunderinnen und Befundern, die weniger als 5.000 Befunde pro Jahr erstellen.

Computerassistierte Detektion (CAD) wird kontrovers diskutiert, wenngleich Henriksen et al. (2019) CAD als Ergänzung von Einzelbefundung im Vergleich zu Doppelbefundung als annähernd gleichwertig einstufen. Die Anzahl der durchgeführten Befunde pro Befunderin bzw. Befunder, die Einzelbefundung mit CAD nutzen, bestimmt auch in diesem Kontext den Nutzen. Befunder/-innen mit einem geringeren Befundungsvolumen scheinen, ähnlich wie bei der Doppelbefundung, mehr Nutzen aus dem CAD zu ziehen (Henriksen et al. 2019). Unklar ist, welches Befundungsvolumen optimal wäre, um einen optimalen Nutzen aus der Anwendung von CAD zu ziehen.

2.10 Übersicht Qualitätsindikatoren

Ein Früherkennungsprogramm hat zum Ziel, durch eine frühere Krebsdetektion die Mortalität zu senken und die Lebensqualität zu steigern. Diesem möglichen Nutzen steht ein potenzieller Schaden infolge von möglichen Überdiagnosen (IQWiG 2015; Sauerland/Rummer 2017) oder psychischer Mehrbelastung gesunder Teilnehmerinnen gegenüber. Um das Verhältnis Nutzen zu Schaden bei einem Früherkennungsprogramm genauer einschätzen zu können, bedarf es einer auf die jeweilige Umsetzung abgestimmten Programmevaluation, wie sie hier vorgelegt wird.

Perry et al. (2006) empfehlen, dass der Anteil der im Rahmen eines Früherkennungsprogramms entdeckten invasiven Karzinome nicht mehr als 90 Prozent betragen sollte (EU-16-Indikator), wovon wenigstens 25 bis 30 Prozent kleiner als 10 mm (EU-19-Indikator) bzw. die Hälfte kleiner als 15 mm sein sollte (EU-20-Indikator). Je nach Setting sollten weniger als 25 bzw. 30 Prozent der Karzinome ein Stadium von II oder größer haben (EU-17-Indikator). Mehr als 70 bzw. 75 Prozent der Karzinome sollen ohne Lymphknotenbefall sein (EU-18-Indikator).

Schaden infolge falsch-positiver Befunde kann beispielsweise aus der psychischen Belastung sowie der erhöhten Strahlenbelastung bei radiologischen Untersuchungen oder aus Komplikationen bei invasiven Abklärungsuntersuchungen erwachsen, die sich im Nachhinein als unbegründet erweisen. Schaden aus Überdiagnosen oder auch Übertherapien kann entstehen, wenn ein therapierter Tumor ohne Diagnose und in weiterer Folge ohne Therapie nie klinisch auffällig bzw. gesundheitsrelevant geworden wäre.

Tabelle 2.22 zeigt zusammengefasst die im Bericht erwähnten EU-Indikatoren sowie den von Perry et al. (2006) definierten Mindest- bzw. Zielwert je Indikator. Diesen Werten werden die Ergebnisse aus der Evaluation des österreichischen BKFP für die Jahre 2018/2019 und die Daten zu den Intervallkarzinomen des Screeningzyklus 2016/2017 gegenübergestellt. Die Tabelle enthält in der Legende Anmerkungen zu den Indikatoren, die den jeweiligen Zusammenhang bzw. etwaige Limitationen (siehe auch Kapitel 2.12) im Vergleich zum österreichischen BKFP erklären. Grün hinterlegte Werte erreichen die EU-Vorgaben, rosa hinterlegte Werte erreichen die EU-Vorgaben nicht. Weiß hinterlegte Werte sind nur bedingt mit den EU-Vorgaben vergleichbar (siehe Anmerkungen zur Tabelle).

Tabelle 2.22:

Qualitätsindikatoren zur Evaluation eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms gem. EU-Leitlinien und Ergebnisse im BKFP für die Jahre 2018/2019

ID	Indikator	akzeptabel	erwünscht	BKFP 2018/2019
EU-5	Teilnahmerate	> 70 %	> 75 %	41 %
EU-8	Anteil der Untersuchungen, die radiologisch akzeptabel sind	97 %	> 97 %	99,86 % ¹
EU-10	Anteil der Untersuchungen, die aus technischen Gründen wiederholt wurden	< 3 %	< 1 %	0,03 % ¹
EU-11	Anteil der Screening-Untersuchungen mit zusätzlicher bildgebender Untersuchung	< 5 %	< 1 %	71 % (Ultraschall-Rate) ²
EU-12	Abklärungsrate/Recall-Rate für weiteres Assessment (für Folgescreening)	< 5 %	< 3 %	1,9 %
EU-13	Early-Recall-Rate nach Assessment	< 1 %	0 %	4,7 % (nach Screening) ³
EU-14	Brustkrebs-Detektionsrate im Verhältnis zur angenommenen Hintergrundinzidenz (Brustkrebsinzidenz ohne Screening, IR) für Folgescreening	1,5 x IR	>1,5 x IR	2,1 x IR
EU-15	Intervallkarzinomrate im Verhältnis zur angenommenen Hintergrundinzidenz 0-11 Monate (erstes Jahr) 12-23 Monate (zweites Jahr)	30 %	< 30 %	19 % (2016/2017)
		50 %	< 50 %	46 % (2016/2017)
EU-16	Anteil an invasiven Karzinomen	90 %	80-90 %	86 %
EU-17	Anteil an Karzinomen mit Tumorstadium II+ (II, III oder IV) für Folgescreening	25 %	< 25 %	23,6 %
EU-18	Anteil an invasiven Karzinomen ohne Lymphknotenbefall für Folgescreening	75 %	> 75%	73 % ⁴
EU-19	Anteil an invasiven Karzinomen mit der Größe ≤10 Millimeter (für Folgescreening)	≥ 25 %	≥ 30 %	30,6 %
EU-20	Anteil an invasiven Karzinomen mit der Größe <15 Millimeter	50 %	>50 %	54,7 %
EU-38.1	Zeit (in Arbeitstagen) zwischen Screening-Mammografie und Befund	15 AT	10 AT	1,64 AT ⁵

Anmerkungen:

1 Die Zahlen basieren auf der Selbstauskunft der Radiologinnen/Radiologen. Es ist aus der Anfangsphase des BKFP bekannt, dass in der radiologischen Software oftmals Voreinstellungen zum Einsatz kommen, die von den Befunderinnen/Befundern nicht geändert werden.

2 Im österreichischen BKFP wird der US bereits als integraler Bestandteil der BKF-Untersuchung beim Screening bei dichtem Brustgewebe oder einem auffälligen Mammografiebefund eingesetzt. Daraus resultiert eine hohe Rate zusätzlicher Bildgebung und eine geringe Wiedereinbestellungsrate.

3 Hier wird der Wert für Early Recalls nach dem Screening ausgewiesen. Durch den vorgezogenen Einsatz des US bei der BKF-Untersuchung kann im BKFP die Grenze zwischen Screening und Abklärung nicht scharf gezogen werden.

4 mögliche Einschränkungen der Daten aufgrund der Nachdokumentation der Tumordaten

5 Aus den EU-Guidelines geht nicht eindeutig hervor, welcher Zeitpunkt (Fertigstellung des Befunds, eventueller Versand eines Befunds als Brief, Erhalt des Befunds) genau gemeint ist. Im BKFP wird der Zeitpunkt der Fertigstellung des Befunds erfasst.

Quelle: Perry et al. (2006); Berechnungen BKFP: GÖG

2.11 Mortalität

2.11.1 Methode

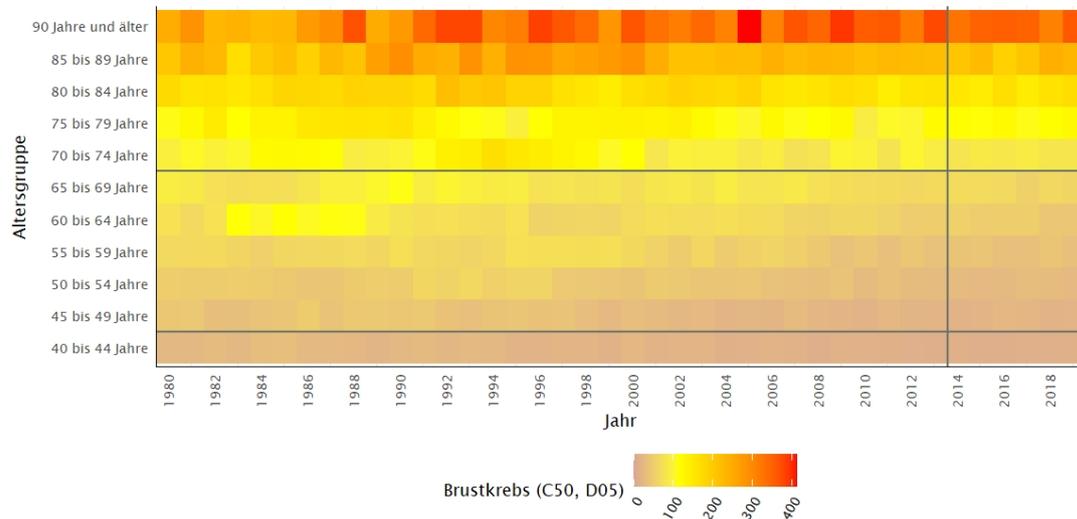
Die Todesursachen werden aus der amtlichen Todesursachenstatistik der Statistik Austria für die Jahre 2014 bis 2019 bezogen. Für Frauen, die eine radiologische Brustuntersuchung in Anspruch genommen haben, ist es möglich, die Todesursache gemäß § 15c Abs. 5 GÖGG mittels der verschlüsselten bereichsspezifischen Personenkennzahl „Amtliche Statistik“ (FbPK-AS) direkt den pseudonymisierten Daten des BKFP zuzuordnen. Für die Subpopulation der Frauen, die keinerlei radiologische Brustuntersuchung in Anspruch genommen haben, kann die Todesursache nicht über den zuvor beschriebenen Datenabgleich ermittelt werden. Für diese Gruppe könnte die Todesursache prinzipiell als Differenz der gemäß FbPK-AS abgefragten Todesursachen zur amtlichen Todesursachenstatistik errechnet werden. Mittels Heatmap soll geprüft werden, ob sich die Trends der Vorjahre im Beobachtungszeitraum 2018/2019 fortsetzen.

2.11.2 Ergebnis

Betrachtet man einen Beobachtungszeitraum von 1980 bis 2019 (siehe Abbildung 2.2), nimmt die Sterblichkeit infolge von Brustkrebs (gemäß ICD-10-Kodierung C50 invasiver Brustkrebs oder D05 duktales In-situ-Karzinome) insbesondere in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen Frauen nicht signifikant ab (siehe Tabelle 6.7 im Anhang). Frauen, die an Brustkrebs versterben, sind heute geringfügig älter als beispielsweise noch in den 1990er-Jahren.

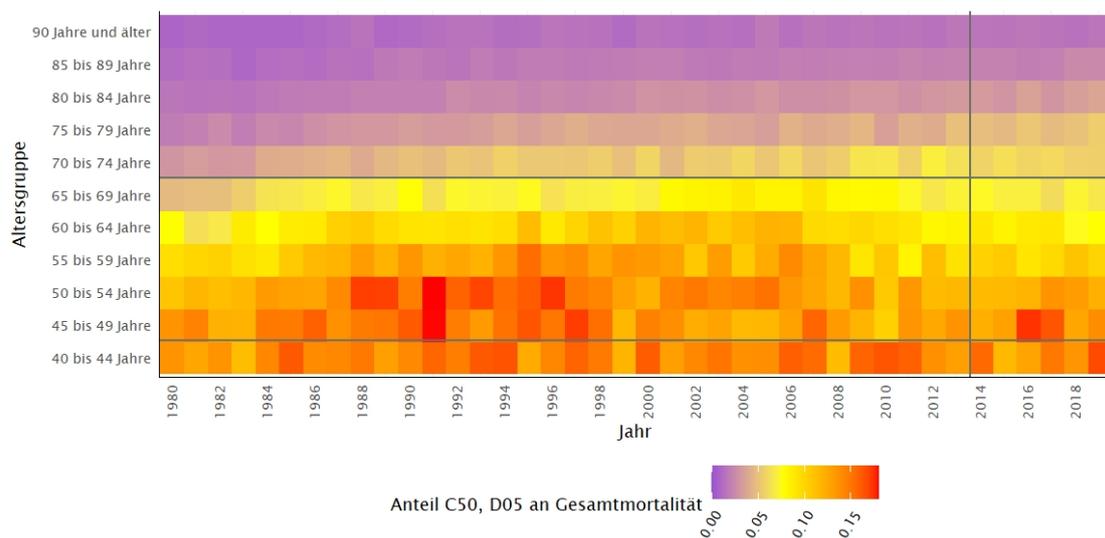
Setzt man die Sterblichkeit infolge von Brustkrebs zur allgemeinen Sterblichkeit in Relation (siehe Abbildung 2.3), um Änderungen der Demografie oder der Lebenserwartung zu berücksichtigen, zeigt sich, dass der Anteil der Sterbefälle infolge von Brustkrebs in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-jährigen (und insbesondere unter den 55- bis 64-jährigen) Frauen seit etwa 2007 geringfügig sank. Nach der Einführung des BKFP im Jahr 2014 ist keine Änderung beim Anteil der Sterblichkeit infolge von Brustkrebs erkenntlich. Der Trend der Jahre 2014 bis 2017 setzte sich in den Jahren 2018/2019 fort.

Abbildung 2.2:
Mortalitätsrate Brustkrebs (C50, D05) pro 100.000 Frauen je Jahr und Altersgruppe



Quelle: Statistik Austria; Darstellung: GÖG

Abbildung 2.3:
Anteil der Mortalität durch Brustkrebs (C50, D05) an der Gesamtmortalität je Jahr und Altersgruppe



Quelle: Statistik Austria; Darstellung: GÖG

2.11.3 Diskussion

Die Brustkrebsmortalität sank bereits in den Jahrzehnten vor der Einführung eines organisierten BKFP, was durch verschiedene Einflussfaktoren wie beispielsweise ein weitverbreitetes „graues Screening“, aber auch durch die Verbesserung der Therapie (Tabar et al. 2018) erklärt werden könnte. Wie groß dabei der jeweilige Beitrag der einzelnen Einflussfaktoren war, bleibt unklar. Aufgrund der noch vergleichbar kurzen Programmlaufzeit kann zum jetzigen Zeitpunkt noch kein Effekt durch das organisierte Screening erwartet werden. Für zukünftige Evaluationen wäre es wichtig, im Voraus festzulegen und somit als Programmziel zu definieren, wie groß in welcher Altersgruppe innerhalb welchen Zeitraums ein solcher Effekt mindestens sein sollte.

Unter vergleichsweise jüngeren Frauen der Kernzielgruppe ist die Sterblichkeit naturgemäß vergleichsweise gering, weshalb in einer Längsschnittanalyse (siehe Abbildung 2.3) zufällige Schwankungen kurzfristig als größere Ausschläge erscheinen können. Im Allgemeinen setzte sich der Trend der Vorjahre auch 2018/2019 fort und es sind keine Brüche zu erkennen.

Einschränkend ist festzuhalten, dass sich Änderungen in der amtlichen Todesursachenstatistik wie beispielsweise bei der Feststellung oder Kodierung der Todesursachen bei dem hier gewählten langen Beobachtungszeitraum von mehr als 20 Jahren ebenfalls auf die hier beschriebenen Analysen auswirken würden, jedoch nicht aus den Daten abgelesen werden können.

2.12 Limitationen

Die im Kapitel 2.2 beschriebene Datenbasis ist mit einigen Limitationen behaftet, die bei der Interpretation beachtet werden müssen. Ein Teil der Einschränkungen gründet auf der dezentralen Datensammlung, die der dezentralen Struktur des BKFP geschuldet ist. Die teilnehmenden Gesundheitsdiensteanbieter/-innen (GDA) haben keine Kenntnis der von anderen Stellen gemeldeten Daten, was insbesondere intramuralen Einrichtungen eine vollständige Dokumentation erschwert, da diesen nicht immer bekannt ist, ob es sich bei der betroffenen Frau um eine BKFP-Teilnehmerin handelt oder nicht. Diese Zuordnung kann erst im Nachhinein durch die GÖG auf Basis des gemeinsamen Pseudonyms erfolgen.

Das Dokumentationsschema therapeutischer Maßnahmen (Datenblätter TUM, PAT) wurde lang vor Programmstart 2014 entwickelt und im Februar 2017 leicht überarbeitet, um die Zahl der verpflichtend einzugebenden Daten zu reduzieren und die Dateneingabe zu erleichtern. Da zur Dokumentation und Übermittlung das e-card-System verwendet wird, müssen Änderungen des Datensatzes im Rahmen der Release-Planung und damit des Zeitplans der e-card mit zwei Releases der gesamten Datenschnittstelle pro Jahr erfolgen, was zu langen Vorlaufzeiten führt. Die nächste Datensatzrevision mit weiteren Erleichterungen und Klarstellungen innerhalb des Datensatzes wird ab dem Frühjahr 2021 produktiv umgesetzt. Aus diesem Grund können für den nächsten Bericht über den Zeitraum 2014 bis 2021 bereits Daten des neuen Schemas ausgewertet werden.

2.12.1 Datenqualität

Da die Datensätze nicht mit einer die Fallgeschichte identifizierenden ID versehen sind, müssen die einzelnen Datensätze mithilfe heuristischer Regeln zu Fallgeschichten gruppiert werden. Da die Dokumentation unvollständig ist – insbesondere fehlen oftmals Daten in Bezug auf Abklärungsuntersuchungen –, ist diese Zuordnung mit einer gewissen Unschärfe behaftet. Dies betrifft vor allem die Unterscheidung, ob ein Karzinom infolge einer BKF-Untersuchung („screening-detected cancer“) oder aber einer diagnostischen Untersuchung entdeckt wurde. Das ist vor allem für die Bestimmung der Zahl der Intervallkarzinome relevant. So ist es vereinzelt bei ungewöhnlichen Fallgeschichten sowohl möglich, dass ein BKF-detektierter Krebs fälschlicherweise als Intervallkarzinom oder aber ein Intervallkarzinom fälschlicherweise als BKF-detektierter Krebs gezählt wird.

Die dezentrale Dokumentation bedingt, dass die Daten an verschiedenen Stellen auf unterschiedliche Weise erfasst werden. Zwar ist sichergestellt, dass die Daten formal der Datensatzspezifikation entsprechen und in diesem Sinn vollständig sind, doch gibt es bei einzelnen Datenfeldern geringfügige Auffassungsunterschiede. Insbesondere im intramuralen Bereich werden die Daten oftmals mit großem zeitlichem Abstand auf Basis der ärztlichen Dokumentation von Hilfskräften eingegeben, wodurch beispielsweise pathologische Einzelbefunde bisweilen unvollständig wiedergegeben werden. Zudem wird in Einzelfällen vom idealtypischen Diagnosestellungsprozess abgewichen. So ist seitens des BKFP intendiert, dass nach einer BKF-Untersuchung mit BI-RADS 1 oder 2 eine Routineuntersuchung in zwei Jahren, nach BI-RADS 3 eine zwischengeschaltete Untersuchung nach sechs oder 12 Monaten, nach BI-RADS 0 eine bildgebende Abklärung und nach BI-RADS 4 oder 5 eine invasive Abklärung folgt. Diese im Rahmen der Programmkonzeption vorgeschlagenen Annahmen werden nicht immer erfüllt. Tatsächlich werden in Einzelfällen beispielsweise wegen dichten Brustgewebes auch Frauen mit BI-RADS 1, 2 oder 3 zur weiteren Abklärung überwiesen. Das erschwert die Konstruktion von Fallgeschichten und deren Interpretation.

2.12.2 Leermeldungen

Die Datenerhebung für das BKFP erfolgt mittels mehrerer standardisierter Datenblätter. Für die meisten Datenblätter ist ein Pseudonym für die behandelte Frau dokumentiert. Dieses von der SVC errechnete Pseudonym erlaubt keine Rückschlüsse auf die konkrete Person. Für diese extramuralen Datenblätter, die ein Pseudonym enthalten, ist gewährleistet, dass damit eine von den Ärztinnen/Ärzten gegenüber der Sozialversicherung abgerechnete Leistung erfolgte. Bereits seit Programmstart gibt es zudem ein Datenblatt „Kurative Leermeldung“, das mit keinem Pseudonym versehen ist und das es den Radiologinnen und Radiologen ermöglichen soll, radiologische Brustuntersuchungen mittels Mammografie und ggf. Ultraschalls zur Frequenzberechnung bekannt zu geben, auch wenn die Frau einer Datenweiterleitung beispielsweise bei einer Wahlarztleistung nicht zugestimmt hat. Seit dem Frühjahr 2018 gibt es zudem eine sogenannte „Leermeldung Selbstzahlerin“, in der speziell als Wahlarztleistung erbrachte Früherkennungsmammografien ohne Erkrankungsverdacht dokumentiert werden sollen, wenn die Frauen einer Datenweiterleitung nicht zugestimmt haben.

Aus datentechnischer Sicht besitzen die pseudonymisierten Daten den Vorteil, dass anhand des Pseudonyms Duplikate, d. h. mehrfach übermittelte Datensätze, bereinigt werden können. Bei den Leermeldungen ist das nicht möglich. Insbesondere in der Anfangsphase des Programms kam es beispielsweise wegen Softwarefehlern bisweilen zur gehäuften Übermittlung von Duplikaten. Aus Sicht der Evaluation haben die pseudonymisierten Datensätze aus dem niedergelassenen Bereich den Vorteil, dass diese an eine abgerechnete Leistung gekoppelt sind, sodass anzunehmen ist, dass tatsächlich eine Leistung erfolgte. Für die Leermeldungen kann das nicht garantiert werden. Die Leermeldungen werden dennoch in die Frequenzen je radiologisches Institut bzw. Ärztin/Arzt einberechnet. Das Erreichen einer festgelegten Mindestfrequenz ist Voraussetzung für die Programmteilnahme. Weder seitens der Koordinierungsstelle noch seitens der bei der Akademie der Ärzte angesiedelten Zertifikatskommission, die das Erreichen der Mindestfrequenzen bestätigt, noch anhand der medizinischen Evaluation, die die Mammografiefrequenzen berechnet, wird die Zahl der angegebenen Leermeldungen validiert.

2.12.3 Teilnahme

Im ersten Halbjahr 2014 wurde im BKFP mit einem Einladungssystem gearbeitet, wobei in dieser Zeit vor allem die jüngeren und die älteren Frauen in der Kernzielgruppe der 45- bis 69-Jährigen eingeladen wurden und sich Teilnahme und Anspruchsberechtigung dementsprechend entwickelten. Dieser Umstand führt bei einer jährlichen Betrachtung zu periodischen Schwankungen, weshalb sich eine Betrachtung des Programms im Rahmen der Evaluation in Zweijahreszyklen als zweckmäßig erweist. Es ist außerdem anzunehmen, dass ein unbekannter Anteil der als diagnostisch dokumentierten Mammografien eigentlich der Früherkennung zuzuschreiben ist und dieser Anteil daher unterschätzt wird.

Im Zusammenhang mit der Berechnung der Teilnahmerate fungiert die entsprechende Zahl der amtlichen Bevölkerungsstatistik der Statistik Austria als Hilfsgröße, indem sie nicht exakt der Zahl der teilnahmeberechtigten Frauen entspricht, welche alle bei den teilnehmenden Krankenversicherungen versicherten Frauen umfasst – also auch Frauen mit ausländischem Wohnsitz, aber beispielsweise nicht Frauen, die bei einer nicht am Programm teilnehmenden Krankenfürsorgeanstalt (KFA) versichert sind. Aus datentechnischen Gründen kann die Zahl der teilnahmeberechtigten Frauen daher nicht exakt bestimmt werden. Interne Analysen zeigen jedoch, dass die Bevölkerungsstatistik die Zahl der teilnahmeberechtigten Frauen in ausreichend guter Annäherung abbildet.

2.12.4 Hintergrundinzidenz

Die errechnete Brustkrebsdetektionsrate wird mit der Hintergrundinzidenz in Beziehung gesetzt. Das Konzept der Hintergrundinzidenz ist problematisch, weil es einen Zustand ohne jedes Screening annimmt. Für Österreich kann man aufgrund der Mammografieraten vermuten, dass schon vor Einführung des BKFP lang ein graues, also nicht organisiertes Screening praktiziert wurde.

Zudem gab es in Form der Vorsorgeuntersuchung auch eine Form des opportunistischen Screenings. Das Konzept der Hintergrundinzidenz ist zudem unscharf, weil sich möglicherweise die Qualität der amtlichen Krebsstatistik über den in weiterer Folge geforderten Zeitraum verbessert haben könnte, wodurch die Hintergrundinzidenz bei einem sehr weit zurückliegenden Zeitraum zu niedrig angesetzt werden könnte. Aus diesem Grund wurde die berechnete Hintergrundinzidenz der Jahre 2000 bis 2010 als Vergleichsgröße herangezogen.

2.12.5 Intervallkarzinome

Da im Rahmen des BKFP Daten bezüglich aller Brustkrebsfälle gesammelt werden, sofern die Patientin einer Datenweiterleitung nicht widerspricht, beinhalten die Daten auch Angaben zu außerhalb des BKFP infolge einer diagnostischen Untersuchung entdeckten Karzinomen, sodass eine Berechnung der Zahl der Intervallkarzinome prinzipiell möglich ist. Aufgrund der dezentralen Dokumentation im österreichischen BKFP und der fehlenden Dokumentation der ärztlichen Intention zur weiteren Abklärung bzw. Therapie kann die Zahl der Intervallkarzinome allerdings nur unter einigen Annahmen betreffend den üblichen Untersuchungshergang und die damit verbundenen zeitlichen Intervalle geschätzt werden.

In Einzelfällen ist es denkbar, dass eine verzögerte Diagnosestellung irrtümlicherweise als Intervallkarzinom klassifiziert wird. Eine solche Fehlklassifikation ist prinzipiell auch möglich, wenn die behandelnden Ärztinnen und Ärzte abweichend von den Programmvorgaben unmittelbar eine Abklärungsuntersuchung veranlassen, obwohl das Ergebnis der BKF-Untersuchung unauffällig (BI-RADS 1 oder 2) war. Ein anderer Beispielfall wäre eine als bildgebende Abklärung dokumentierte Early-Recall-Untersuchung. Ein hier als Intervallkarzinom klassifizierter Fall kann sich somit auch durch Abweichungen vom seitens des Programms intendierten Diagnose- und Behandlungspfad (Gollmer et al. 2011; Gollmer et al. 2018) ergeben. Es ist davon auszugehen, dass dieses Problem nur eine verschwindend kleine Zahl der Frauen in der Kernzielgruppe betrifft.

2.12.6 Mortalität

Die Frage, ob es gelingt, mittels eines Früherkennungsprogramms die Mortalitätsrate zu senken, ist anhand von Beobachtungsdaten, wie sie hier vorliegen, prinzipiell nicht zu beantworten. Ein Grund dafür ist, dass die untersuchten Frauen nicht zufällig der Gruppe der BKFP-Teilnehmerinnen oder -Nichtteilnehmerinnen zugeordnet wurden, was einen Rückschluss auf kausale Zusammenhänge stark erschwert oder auch verunmöglicht. So ist denkbar, dass sich die Gruppe der BKFP-Teilnehmerinnen im Sinn eines Selbstselektionsbias systematisch von der Gruppe der Nichtteilnehmerinnen beispielsweise hinsichtlich ihres Gesundheitsverhaltens und in weiterer Folge hinsichtlich ihrer Mortalitätsrate (allgemein oder todesursachenspezifisch) unterscheidet. Prinzipiell wäre in dieser Situation eine Fall-Kontroll-Studie denkbar, doch sind mit Ausnahme des Alters und des ungefähren Wohnorts kaum Hintergrundvariablen ohne direkten BKFP-Bezug bekannt, weshalb es nicht möglich ist, sinnvolle Kontrollgruppen zu konstruieren.

Eine allgemeine methodische Schwierigkeit besteht in der genauen Definition des anzustrebenden Zielwerts. Mit der Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung wird der Diagnosezeitpunkt wahrscheinlich um einen unbekanntem Zeitraum vorverschoben, sodass beispielsweise Fünf- oder Zehnjahresüberlebensraten aus Beobachtungsstudien nicht sinnvoll interpretierbar sind. Dazu kommt, dass der Untersuchungszeitraum nicht lang genug zurückliegt, um überhaupt sinnvoll Überlebensraten berechnen zu können. Es ist anzunehmen, dass eine Frau, bei der 2016 Brustkrebs entdeckt worden war, vor allem dann bereits verstorben ist, wenn es sich um ein eher aggressives oder bereits metastasiertes Karzinom gehandelt hatte. Viele andere Frauen, bei denen im Rahmen einer Brustfrüherkennungsuntersuchung Brustkrebs diagnostiziert wurde, sind zum Zeitpunkt der Berichterstellung noch in Therapie.

3 Technische Qualitätssicherung der Geräte

Im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ist eine standardisierte periodische Überprüfung der im Programm genutzten technischen Geräte verpflichtend. Ziel ist dabei, bei den im Rahmen der Reihenuntersuchung durchgeführten Mammografien zu gewährleisten, dass möglichst viele Tumoren festgestellt werden können. Insbesondere sollen feinste Mikroverkalkungen mit einer Größe von ca. 100 bis 180 μm , die häufig Frühzeichen für duktale In-situ-Karzinome sind, mit hohem Kontrast und hoher Schärfe bei geringem Rauschen abgebildet werden können. Für die technische Überprüfung der Geräte wurde ein Prüfprotokoll – die EUREF-Ö-Richtlinien – von österreichischen Medizinphysik-Expertinnen/-Experten auf Basis internationaler Leitlinien erarbeitet.

An der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) wurde das Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (RefZQS) angesiedelt, welches einerseits für die praktische Testung der Geräte verantwortlich ist und andererseits die kontinuierliche Weiterentwicklung der Prüfprotokolle vorantreibt. Wichtiges Merkmal des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms war von Anfang an die durchgängige Verwendung digitaler Geräte (digitaler Speicherfoliengeräte und volldigitaler Systeme).

3.1 Methode

Die periodischen Testungen der verwendeten Geräte überprüfen die Bildqualität der Mammografiegeräte in Abhängigkeit von der Strahlenexposition unter standardisierten Bedingungen. Die Strahlenexposition wird in der Mammografie durch die sogenannte mittlere Parenchymdosis („average glandular dose“, AGD) angegeben. Die Höhe der Strahlenexposition hängt unter anderem von der Dicke des zu untersuchenden Brustgewebes ab, welche durch unterschiedliche Prüfkörper (PMMA-Prüfkörper⁵) simuliert wird. Ziel ist es hier, eine ausreichende diagnostische Bildqualität bei möglichst geringer Strahlenexposition sicherzustellen. Für das österreichische Programm wurden zusätzlich Prüfprotokolle für Peripheriegeräte und Ultraschallsysteme spezifiziert, die ebenfalls angewandt werden müssen.

Die Qualifikation hinsichtlich technischer Qualitätssicherung der einzelnen Standorte wird quartalsweise der ÖQMed, der Österreichischen Ärztekammer und der BKFP-Koordinierungsstelle gemeldet. Wenn eine Prüfung Abweichungen oder Mängel aufzeigt, müssen die im Testbericht angeführten obligatorischen Maßnahmen im vorgegebenen Zeitrahmen umgesetzt werden.

Zum Zeitpunkt der Erstzulassung von im Programm verwendeten FFDM-Systemen, dazugehörigen Peripheriesystemen bzw. eingesetzten Ultraschallgeräten ist ein Akzeptanztest bzw. Initialtest durch dafür geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Referenzzentrums oder durch vom

5

PMMA-Prüfkörper sind Prüfkörper aus einem transparenten thermoplastischen Kunststoff namens Polymethylmethacrylat.

RefZQS eingeschulte und zugelassene freie Medizinphysikerinnen bzw. Medizinphysiker oder Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eines technischen Büros, des Herstellers oder der Prüfanstalt durchzuführen. Das hierbei vorgeschriebene Prüfprotokoll ist auch nach notwendigen Reparaturen bzw. im Rahmen der jährlichen Tests anzuwenden. Im Routinebetrieb sind für die verschiedenen Systeme tägliche, wöchentliche, monatliche und halbjährliche Überprüfungen vorgesehen. Befundungsmonitore müssen täglich durch Radiologinnen und Radiologen bzw. radiologisch-technische Assistentinnen und Assistenten getestet werden. Die weiteren Tests an Mammografiesystemen basieren auf der Durchführung definierter PMMA-Prüfkörperaufnahmen, die durch die radiologisch-technischen Assistentinnen und Assistenten erstellt werden. Diese werden als nichtkomprimierte DICOM-Files im „for processing“-Format dem Annahmeservice der SVC übermittelt, von dem sie durch das RefZQS abgerufen und beurteilt werden können. Zur Kontrolle der Ultraschallgeräte werden monatlich zwei Aufnahmen pro verwendeten Schallkopf durchgeführt und ebenfalls an das Annahmeservice der SVC gesandt.

Zur Beurteilung der Analyseergebnisse der TQS wurden vier Kategorien eingeführt, die das weitere Prozedere bestimmen:

- » Kategorie 1 – ok: Das System wird im betreffenden Prüfpunkt uneingeschränkt als in Ordnung beurteilt.
- » Kategorie 2 – ok: Es wurde eine spezifizierte Abweichung von den „ok-1“-Kriterien festgestellt, das System kann dennoch weiter betrieben werden. Eine Behebung der festgestellten Abweichung wird empfohlen. Der weitere Verlauf wird beobachtet.
- » Kategorie 3 – nok: Es wurde eine zu behebende Abweichung festgestellt. Die Servicetechnikerin bzw. der Servicetechniker ist zu informieren und der Mangel ist innerhalb einer im Einzelfall festzulegenden Frist zu beheben.
- » Kategorie 4 – nok: Die Anlage ist unmittelbar nach Bekanntgabe durch das RefZQS außer Betrieb zu nehmen.

3.2 Ergebnis

3.2.1 Anzahl der Überprüfungen und Mammografie-Systemtypen

Mit Ende des ersten Quartals 2021 wurden 180 Mammografiesysteme durch das Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung überprüft. Diese unterteilen sich in vier Kategorien von Systemtypen (siehe Tabelle 3.1).

Den größten und seit Beginn des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms stetig gestiegenen Anteil stellen die digitalen Vollfeldsysteme (DR-Systeme) dar. Entsprechend ist der Anteil der digitalen Speicherfoliensysteme (CR-Systeme) stetig gesunken. Speicherfoliensysteme erreichen die erforderliche Bildgüte lediglich unter Anwendung etwa der doppelten Strahlendosis im Vergleich zu digitalen Vollfeldsystemen. Die Werte liegen allerdings nach wie vor innerhalb der erlaubten EUREF-

Grenzwerte. Die Anzahl der Speicherfoliensysteme reduzierte sich bis Ende des ersten Quartals 2021 auf lediglich zwei Stück.

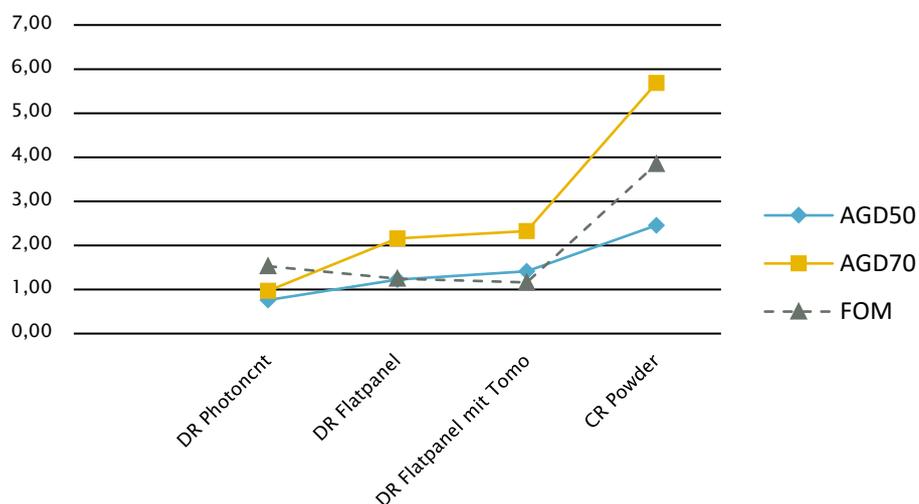
Tabelle 3.1:
Verteilung der Mammografie-Systemtypen im Zeitverlauf

Technologie	2017		2018		2019		2020		erstes Quartal 2021	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
DR Flatpanel	142	78 %	156	85,7 %	167	91,8 %	174	94,1 %	174	96,7 %
- davon Tomosynthese-fähig	44	31 %	57	36,5 %	63	37,7 %	86	49,4 %	104	59,8 %
DR Photoncounting	9	5 %	8	4,4 %	8	4,4 %	6	3,2 %	4	2,2 %
CR Pulver	29	15,9 %	17	9,3 %	7	3,8 %	5	2,7 %	2	1,1 %
CR Nadel	2	1,1 %	1	0,6 %	0	0 %	0	0 %	0	0 %
gesamt	182	100 %	182	100 %	182	100 %	185	100 %	180	100 %

Quelle: Referenzzentrum für technische QS im BKFP; Darstellung: GÖG

Abbildung 3.1 zeigt die durchschnittlichen mittleren Parenchymdosen (in mGy) und die Figure of Merit (FOM), ein Maß für das Bildgüte-Dosis-Verhalten, der drei im BKFP zugelassenen, in Verwendung befindlichen Gerätetypen. Die beiden DR-Systemtypen weisen bei relativ geringer Dosis ein deutlich besseres Bildgüte-Dosis-Verhalten als die Speicherfoliensysteme auf.

Abbildung 3.1:
Dosisbedarf (AGD) der im BKFP in Verwendung befindlichen Röntgensysteme (Stand Q3/2020)



AGD50=mittlere Parenchymdosis in mGy bei 50 mm PMMA (60 mm Brust); AGD70=mittlere Parenchymdosis in mGy bei 70 mm PMMA (90 mm Brust); FOM=Figure of Merit, Indikator zur Darstellung von Bildqualität und Dosis, je kleiner die FOM ist, umso hochwertiger ist das FFDM-System eingestellt.

Darstellung und Quelle: Referenzzentrum für technische QS im BKFP

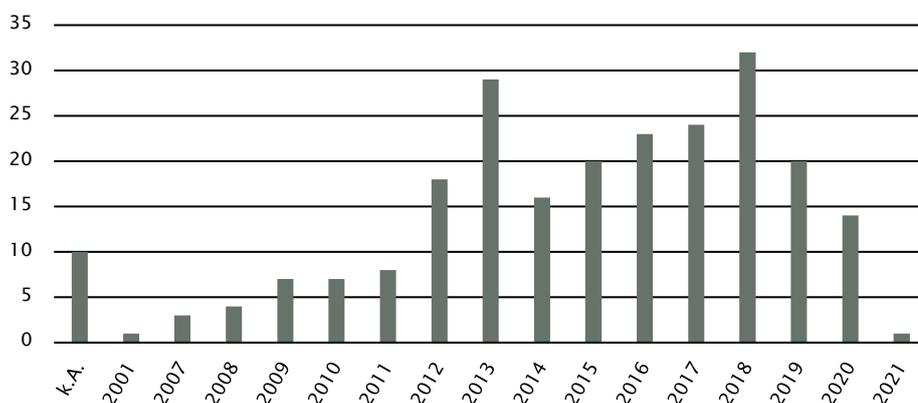
3.2.2 Ultraschallgeräte im BKFP

Mit Ende des ersten Quartals 2021 wurden 237 Ultraschallgeräte im Rahmen des BKFP durch das Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung überprüft.

Gemäß der österreichischen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (ÖGUM) beträgt die durchschnittliche Lebensdauer eines Ultraschallgeräts acht bis zehn Jahre, danach gilt das Gerät als nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik entsprechend. Per drittem Quartal 2020 befanden sich 22 Geräte im BKFP, welche älter als 10 Jahre waren (siehe Abbildung 3.2). Durch Komponententausch (insbes. neue Schallköpfe) und Software-Updates erreichen auch diese älteren Geräte eine den EUREF-Ö-Richtlinien entsprechende Bildqualität.

Abbildung 3.2:

Altersverteilung der im BKFP verwendeten Ultraschallsysteme in Jahren (Stand Q3/2020)



Darstellung und Quelle: Referenzzentrum für technische QS im BKFP

Die bei Einführung des BKFP üblichen Ultraschallgeräte mit CRT-Monitor (Kathodenstrahlröhren-Monitor) sind inzwischen gänzlich aus dem Programm genommen. Alle 237 Geräte sind mit einem TFT-Monitor (Dünnschichttransistor-Monitor) ausgestattet. Seit 2018 kommen Geräte mit automatischem Fokus im BKFP zum Einsatz. Per Ende des ersten Quartals 2021 sind 20 Geräte mit Autofokus ausgestattet, bei acht Geräten kann alternativ auch eine manuelle Fokustiefe eingestellt werden.

3.2.3 Adjustierungsbedarf und -maßnahmen

Mammografiegeräte

Zu Beginn des BKFP mussten bei 45 Prozent der geprüften Mammografiesysteme Adjustierungen durchgeführt werden, um den EUREF-Ö-Kriterien zu entsprechen. Die häufigsten Adjustierungsmaßnahmen waren Optimierung der Aufnahmeparameter inkl. Dosiserhöhung (54 Geräte), gründlichere Speicherfolienreinigung (30 Geräte), engere Strahlenfeldbegrenzung (22 Geräte) und Folientausch (21 Geräte). Bei drei Geräten konnte selbst nach Involvierung von Technikerinnen bzw. Technikern der Herstellerfirmen die geforderte Bildqualität nicht erreicht werden. In diesen Fällen wurde ein Austausch der Geräte notwendig.

In dem im Rahmen dieses Evaluationsberichts betrachteten Zeitraum waren zwar deutlich weniger Adjustierungen notwendig, dennoch wurden oftmals Abweichungen festgestellt. Bei Neuinstallationen von Flachdetektorsystemen festgestellte Abweichungen bzw. Mängel bezogen sich vorrangig auf die Strahlenfeldbegrenzung, jedoch in einzelnen Fällen auch auf Bildgüte und Dosis. Die meisten Abweichungen wurden im Zuge der wöchentlichen Tests der Mammografiegeräte festgestellt (in erster Linie Artefakte bzw. Inhomogenitäten), wobei sich hier besonders deutlich die Höherwertigkeit der Qualitätssicherung laut EUREF-Ö im Vergleich zur derzeit gültigen österreichischen Norm zeigt.

Peripheriegeräte

An insgesamt 32 Standorten ergaben sich im ersten Jahr des BKFP bei den Befundungsmonitoren Abweichungen von den Grenzwerten, welche zu Adjustierungen führten bzw. aufgrund derer bei vier Befundungsmonitor-Workstations eine Neugeräteanschaffung notwendig wurde.

Mit Ende 2020 wurde bei dem letzten Standort im BKFP von Befundung mit Laserimager und Filmschaukasten auf Befundung mit Befundungsmonitoren umgestellt. Im ersten Quartal 2021 waren im BKFP 248 Befundungsmonitor-Workstations in Verwendung, bei etwa einem Viertel handelt es sich um Widescreen-Monitore mit je 8, 10 bzw. 12 Megapixel. Auch bei den Befundungsmonitoren mussten zwar deutlich weniger Mängel und Abweichungen als im ersten Jahr des BKFP festgestellt werden, dennoch müssen weiterhin laufend Adjustierungen durchgeführt werden. In erster Linie betrifft dies jene Prüfpunkte, deren Abweichung i. A. durch Neukalibrierung behoben werden können, z. B. die Abweichung der Leuchtdichten von zwei zusammengehörigen Bildwiedergabegeräten.

Ultraschallgeräte

Zu Beginn des BKFP wiesen ca. 23 Prozent aller Schallsonden Defekte auf. Die häufigsten Defekte waren Elementausfälle und Intensitätsverluste bei den Schallelementen sowie Beschädigungen der Schallkopfmembran. Die Anzahl der reparaturbedürftigen Defekte sank durch die regelmäßigen Qualitätskontrollen deutlich und pendelt sich seit Ende 2019 auf einem Niveau von rund acht

Prozent ein. Die meisten dieser Defekte werden durch Tausch des Schallkopfs behoben, die Neuanschaffung des gesamten Ultraschallgeräts war nie erforderlich.

3.3 Diskussion

Wie in den Betrachtungszeiträumen davor zeigt sich weiterhin ein Trend in Richtung Flachdetektorsysteme. Es ist anzunehmen, dass im Laufe des Jahres 2021 bzw. spätestens 2022 alle Standorte auf Vollfeldsysteme (Flachdetektor- bzw. Photoncounting-Systeme) umgestellt haben werden. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts wurden bereits keine Laserimager und Filmschaukasten mehr zur Befundung verwendet, was auch der Empfehlung des Referenzzentrums für technische Qualitätssicherung im BKFP nachkommt, da diese Technologien gemeinsam mit Speicherfoliensystemen bereits seit längerem nicht mehr dem aktuellen Stand der Technik entsprechen. Des Weiteren berichtet das RefZQS über einen anhaltenden Trend zu tomosynthesefähigen Vollfeldsystemen in österreichischen radiologischen Instituten. Hierbei handelt es sich um Geräte, welche eine Darstellung des Brustgewebes in Schichtbildern ermöglichen. Ende des ersten Quartals 2021 betrug der Anteil an vom Referenzzentrum betreuten tomosynthesefähigen Systemen bereits 60 Prozent der volldigitalen Systeme.

4 Schlussfolgerungen und Empfehlungen

4.1 Teilnahme

Wie aus in den letzten Jahren im Rahmen der Evaluation von der GÖG durchgeführten repräsentativen Befragungen in der Kernzielgruppe bekannt, stellen vor allem die Ärztinnen und Ärzte des Vertrauens (in der Regel Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner bzw. Gynäkologinnen und Gynäkologen) die mit Abstand wichtigste Informations- und Kommunikationsquelle im Rahmen von Früherkennungsprogrammen dar. So sollte neben dem Einladungs- bzw. Erinnerungssystem auch diese Kommunikationsebene weiter forciert und ausgebaut werden. Zusätzlich sollten die unterschiedlichen Teilnahmeraten auf Bezirksebene analysiert und entsprechende regionale Maßnahmen zur Erhöhung der Teilnahme implementiert werden.

4.2 Detektion und Intervallkarzinome

Wie im Kapitel 2.7 beschrieben, weisen Daten darauf hin, dass es sich bei einem Teil der diagnostizierten Intervallkarzinome offenbar um eine risikoadjustierte Form der Früherkennung innerhalb des diagnostischen Settings im Rahmen der für das BKFP geltenden Indikationenliste für diagnostische (kurative) Mammografien nach etwa einem Jahr handelt. Ein Ausmaß der auf diese Weise entdeckten Karzinome lässt sich aufgrund der vorliegenden Daten nur sehr grob schätzen. Für eine exaktere Quantifizierung und vor allem für eine Einschätzung auf mögliche Auswirkungen auf die Detektionsrate, Programmsensitivität und Intervallkarzinomrate sollte bei den infrage kommenden Fällen (stichprobenartig) durch Analyse der Mammografie-Aufnahmen der BKF-Untersuchung geprüft werden, ob es sich um echte Intervallkarzinome handelt. Auch eine retrospektive Betrachtung der angegebenen Indikationen für die diagnostischen Mammografien (diese sind nicht Teil des zur Verfügung stehenden Datensatzes) könnte bei der korrekten Einstufung dieser Karzinome unterstützen. Zusätzlich sollte analysiert werden, ob sich durch die verkürzten Untersuchungsintervalle ein Anstieg der falsch-positiven Befunde zeigt.

Zur zielsicheren Interpretation der Intervallkarzinome sollen zukünftig Indikatoren der Aggressivität bzw. einer Abschätzung der Wachstumsgeschwindigkeit eines Karzinoms in die Auswertungen integriert werden. Mit der Einführung der Datensatzrevision im Jahr 2021 ist mit einer vollständigen Dokumentation dieser Biomarker zu rechnen.

4.3 Doppelbefundung und Ultraschall

Im österreichischen BKFP liegt aufgrund der kombinierten Befundung und Dokumentation mittels Mammografie(-Erstbefund) und Ultraschall ein Informationsvorsprung für die Erstbefunderin / den Erstbefunder vor und der Endbefund wird im Konsens mit der Zweitbefunderin / dem Zweitbefunder meist auf Basis dieser Befundkombination erstellt. Eine alleinige Beurteilung des Effekts des

Ultraschalls bzw. der Doppelbefundung erscheint unter diesen Gegebenheiten nicht zielführend und es sollte generell die Kombination der beiden bildgebenden Verfahren Mammografie und Ultraschall hinsichtlich ihrer Effektivität beurteilt werden.

Im österreichischen Programm setzt sich die Anzahl der durchgeführten Befunde pro Befunderin bzw. Befunder aus allen Erst- und Zweitbefundungen zusammen. Ein Entfall der Doppelbefundung würde auch die Zahl der Mammografiescreeningbefunde pro Person und Jahr reduzieren. Die in Österreich geltenden Qualitätskriterien für die Teilnahme am Programm wären damit für viele schwerer zu erfüllen.

Artificial-Intelligence(AI)-Systeme entwickeln sich rasch und zeigen bisher vielversprechende Ergebnisse. Ihre Wirksamkeit und Sicherheit in der Anwendung populationsbezogener Brustkrebs-Screeningprogramme muss aber weiter untersucht werden. Hier bedarf es geeigneter internationaler Studien und es sind weitere Entwicklungen zu erwarten, bis eine endgültige Bewertung vorgenommen werden kann.

Vor diesem Hintergrund scheint es zielführend, das in Österreich gut etablierte System der Doppelbefundung weiterzuführen und neuere Entwicklungen, insbesondere hinsichtlich vielversprechender AI-Technologien sowie deren wissenschaftlicher Bewertung, zu verfolgen. Ein Umstieg auf ein System ohne Doppelbefundung, das die Befundungsvolumina der am Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm teilnehmenden Radiologinnen und Radiologen naturgemäß drastisch reduziert, muss gut abgewogen werden und sollte erst erfolgen, wenn Systeme zur Verfügung stehen, die einen signifikanten Vorteil gegenüber der Doppelbefundung zeigen.

4.4 Mortalität

Allgemein erweist sich eine Evaluation des Einflusses des BKFP auf die krankheitsspezifische oder allgemeine Mortalität als außerordentlich schwierig. Diese Schwierigkeit wird dadurch verdeutlicht, dass es beispielsweise für das deutsche Mammographie-Screening-Programm nötig erschien, die Evaluierbarkeit dieses Einflusses über den Zeitraum von 2012 bis 2016 mittels zweier Machbarkeitsstudien (Hense et al. 2017) zu analysieren. Eine solche Machbarkeitsstudie auf Basis des deutschen Modells erscheint auch für eine allfällige Evaluierung des Einflusses des österreichischen BKFP auf die Mortalität langfristig sinnvoll, um die Datenerfordernisse und möglicherweise notwendige Kooperationen im Rahmen der kommenden Evaluationsperioden genauer zu bestimmen.

Zudem darf infrage gestellt werden, ob die Mortalität auch wegen der damit verbundenen methodischen Schwierigkeiten tatsächlich den wichtigsten Endpunkt zur Feststellung der Wirksamkeit des BKFP darstellt. Alternativ könnte man den Effekt auf die Lebensqualität durch die frühere Brustkrebsdetektion und die negativen Folgen möglicher Überdiagnosen evaluieren.

4.5 Dokumentation

Aus Sicht der evaluierenden Stelle muss angenommen werden, dass die ärztliche Intention aus dem auf der BI-RADS-Skala dokumentierten Endbefund eindeutig abgelesen werden kann, weshalb im vorliegenden Bericht an manchen Stellen auch nur jene Karzinome als im Rahmen des BKFP detektiert („screening-detected cancer“) gezählt werden, die nach einem abklärungsbedürftigen BKF-Befund entdeckt wurden. Nach einem unauffälligen Befund in der Früherkennung detektierte Karzinome sind demnach als Intervallkarzinome zu rechnen, auch wenn sie in unmittelbarer Folge nach einer BKF-Untersuchung dokumentiert werden. In diesen Fällen muss gegenwärtig angenommen werden, dass der radiologische Befund durch eine nicht dokumentierte Entscheidung überstimmt wurde.

Aus der Perspektive der Programmevaluation ist es für eine genauere Interpretation der vorliegenden Daten unumgänglich, die der Frau mitgeteilte Empfehlung der befundenden Ärztin /des befundenden Arztes bezüglich der weiteren Vorgehensweise explizit zu machen und in der standardisierten Dokumentation abzubilden.

Zudem sollte eine Möglichkeit geschaffen bzw. auch genutzt werden, etwaige durch eine vorgezogene Früherkennungsuntersuchung im Rahmen einer diagnostischen Mammografie entdeckte Karzinome korrekt zuordnen zu können.

Es wird zudem vorgeschlagen, unklare Datenabläufe, die der Prozesslogik nicht entsprechen, an die dokumentierenden Leistungserbringer/-innen zu kommunizieren, um eine etwaige Datenprüfung zu unterstützen.

4.6 Technische Qualitätssicherung

Internationale Studien weisen darauf hin, dass der Einsatz von Tomosynthese (virtuelle 3D) insbesondere bei dichten Brüsten eine gegenüber traditioneller Mammografie (2D) deutlich verbesserte Tumorerkennung zulässt. Durch mannigfaltige Untersuchungen ist belegt, dass mit einer Kombination aus Tomosynthese-Ebenen und 2D-Bildern eine merkbar verbesserte Befundung gegenüber traditioneller 2D-Befundung erreicht werden kann. Insbesondere wirkt sich dies auf eine verbesserte Sensitivität, Spezifität und auch Recall-Rate aus. Weiters zeigt sich, dass sich durch den Einsatz von aus den Tomosynthese-Ebenen errechneten 2D-Bildern (synthetische 2D) auch eine wesentliche Dosisersparnis gegenüber der Kombination von Tomosynthese plus reale 2D ergibt. Es wird also in diesem Fall nicht nur eine verbesserte Befundungsqualität, sondern auch eine verminderte Dosis durch den Einsatz von Tomosynthese erreicht. Daher wird vom Referenzzentrum eine Empfehlung in Richtung Befundung anhand von Tomosynthese-Ebenen plus synthetische 2D ausgesprochen. Dies ist auch der aktuelle Stand der Diskussion in Deutschland, welcher noch mithilfe der laufenden TOSYMA-Studie offiziell untermauert werden soll. Eine für den Einsatz von Tomosynthese notwendige technische Qualitätssicherung wird international diskutiert und pilotiert. EUREF stimmte ein Protokoll für die technische Qualitätssicherung für Tomosynthese mit Herstel-

lern ab, welches gegebenenfalls als Basis für eine entsprechende Umsetzung in Österreich herangezogen werden kann. Diesem Protokoll fehlt jedoch noch eine effiziente Möglichkeit der Prüfung der Kontrastauflösung in der Tomosynthese, wobei dazu mehrere internationale Projekte mit verschiedenen Phantomen in Evaluierung sind. Das Referenzzentrum ist derzeit in ein derartiges Projekt an der MUW eingebunden. Weiters ist zu überlegen, ob und wie eine technische Qualitätssicherung für die synthetische 2D umgesetzt werden kann.

Außerdem ist hervorzuheben, dass die technische Qualitätssicherung laut EUREF-Ö, welche derzeit nur für die als Screening-Standorte im BKFP gelisteten Institute vorgeschrieben ist, durch die Einbindung des Referenzzentrums in mehreren Punkten höherwertiger als die derzeit geltende ÖNORM ist. Dies betrifft insbesondere den wöchentlichen Test, bei dem Artefakte, Homogenität und Langzeitstabilität von Aufnahmeparametern bei Mammografiesystemen untersucht werden. Für jene Institute, die lediglich als Assessmentcenter und nicht gleichzeitig auch als Screening-Standorte geführt sind, ist nicht EUREF-Ö, sondern die ÖNORM vorgeschrieben. Daher wird bei den meisten dieser Institute die technische Qualitätssicherung laut ÖNORM und nur bei wenigen Assessmentcentern auf freiwilliger Basis nach EUREF-Ö durchgeführt. Die derzeit in Ausarbeitung befindliche zukünftige ÖNORM adressiert bisherige Erfahrungen mit dem EUREF-Ö-Protokoll und bindet auch Komponenten der vom Hersteller vorgeschriebenen technischen Qualitätssicherung ein. Im Unterschied zu EUREF-Ö ist in diese Prüfungen jedoch weiterhin kein Referenzzentrum involviert und somit ist auch keine dem wöchentlichen Test entsprechende Prüfung vorgesehen. Aufgrund dessen und wegen der bisherigen Erfahrungen mit der Umstellung von Prüfungen der Gerätschaften laut ÖNORM auf den EUREF-Ö-Standard, empfiehlt das Referenzzentrum, dass die höherwertige Qualitätssicherung laut EUREF-Ö ebenfalls in den Assessmentcentern vorgeschrieben werden sollte.

Bei Ultraschallgeräten wurde erst im Jänner 2021 eine ÖNORM veröffentlicht, welche die periodische Konstanzprüfung dieser Geräte behandelt, davor war lediglich eine elektrische Prüfung vorgeschrieben. Es liegen noch keine Erfahrungen dazu vor, wie diese in den Instituten umgesetzt werden wird. Eine regelmäßige technische Qualitätskontrolle, wie sie im BKFP vorgesehen ist, ist nach wie vor einzigartig und zeigt große Verbesserungen bei den eingesetzten Ultraschallgeräten. Das Referenzzentrum spricht sich daher stark dafür aus, dass auch bei den Ultraschallgeräten der reinen Assessmentcenter innerhalb des BKFP, aber auch bei den Geräten außerhalb des BKFP eine regelmäßige technische Qualitätssicherung durchgeführt werden sollte.

5 Quellen

- Ancelle-Park, Rosemary; Séradour, Brigitte; Viguier, Jérôme; Salines, Emmanuelle (2012): Spécificités et perspectives du programme français de dépistage organisé du cancer du sein. In: Bulletin épidémiologique hebdomadaire 35-36-37:391-394
- Bennett, R. L.; Sellars, S. J.; Moss, S. M. (2011): Interval cancers in the NHS breast cancer screening programme in England, Wales and Northern Ireland. In: British journal of cancer 104/4:571-577
- Blanch, Jordi; Sala, Maria; Ibáñez, Josefa; Domingo, Laia; Fernandez, Belén; Otegi, Arantza; Barata, Teresa; Zubizarreta, Raquel; Ferrer, Joana; Castells, Xavier; Rué, Montserrat; Salas, Dolores (for the Inca Study Group) (2014): Impact of Risk Factors on Different Interval Cancer Subtypes in a Population-Based Breast Cancer Screening Programme. In: PLOS ONE 9/10:e110207
- Buchberger, Wolfgang; Daniaux, Martin; Geiger-Gritsch, Sabine; Knapp, Rudolf; Nestler, Gunda-Maria; Oberaigner, Willi (2017): Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Evaluationsbericht Tirol. Jänner 2014 bis Dezember 2015
- Buchberger, Wolfgang; Geiger-Gritsch, Sabine; Knapp, Rudolf; Gautsch, Kurt; Oberaigner, Willi (2018): Combined screening with mammography and ultrasound in a population-based screening program. In: European Journal of Radiology 101/:24-29
- Directorate-General, Health & Consumer Protection (Hg.) (2006): European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg
- Duffy, S.W.; Dibden, A.; Michalopoulos, D.; Offman, J.; Parmar, D.; Jenkins, J.; Collins, B.; Robson, T.; Scorfield, S.; Green, K.; Hall, C.; Liao, X.; Ryan, M.; Johnson, F.; Stevens, G.; Kearins, O.; Sellars, S.; Patnick, J. (2015): Screen detection of ductal carcinoma in situ and subsequent incidence of invasive interval breast cancers: a retrospective population-based study. Lancet Oncology 2015 Jan; 17(1):109-114
- Esserman, L.; Yau, C. (2015): Rethinking the Standard for Ductal Carcinoma In Situ Treatment. In: JAMA Oncol 1/7:881-883
- European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC) (2019): European guidelines on breast cancer screening and diagnosis. Should double reading (with consensus or arbitration for discordant readings) vs. single reading be used to screen mammograms for early detection of breast cancer in mammography screening programmes? EUROPEAN COMMISSION JOINT RESEARCH CENTRE, Ispra

Feichter, Alexandra; Gollmer, Alexander; Link, Thomas; Matousek, Peter; Ramssl-Sauer, Alexandra (2013): Nationales Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Konzept zur Programmevaluierung. Gesundheit Österreich GmbH, Wien

Gartlehner, G.; Thaler, K.; Chapman, A.; Kaminski-Hartenthaler, A.; Berzaczy, D.; Van Noord, M. G.; Helbich, T. H. (2013): Mammography in combination with breast ultrasonography versus mammography for breast cancer screening in women at average risk. In: Cochrane Database of Systematic Reviews

Gigerenzer, Gerd; Gaissmaier, Wolfgang; Kurz-Milcke, Elke; Schwartz, Lisa M.; Woloshin, Steven (2008): Helping Doctors and Patients Make Sense of Health Statistics. In: Psychological Science in the Public Interest 8/2:53-96

Gollmer, Alexander; Biermeier, Julia; Feichter, Alexandra; Kernstock, Eva-Maria; Link, Thomas; Matousek, Peter; Ramssl-Sauer, Alexandra (2011): Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien. Abschlussbericht. Gesundheit Österreich GmbH, Wien

Gollmer, Alexander; Feichter, Alexandra; Kernstock, Eva-Maria; Link, Thomas; Ramssl-Sauer, Alexandra; Weißenhofer, Sabine (2018): Teilaktualisierung des Qualitätsstandards Brustkrebs-Früherkennung. Tätigkeitsbericht. Gesundheit Österreich, Wien

Gollmer, Alexander; Link, Thomas; Weißenhofer, Sabine; Röthlin, Florian; Feichter, Alexandra; Ramssl-Sauer, Alexandra (2017): Erster Evaluationsbericht zum Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm für die Jahre 2014 und 2015. Gesundheit Österreich GmbH, Wien

Gollmer, Alexander; Link, Thomas; Weißenhofer, Sabine; Röthlin, Florian (2019): Zweiter Evaluationsbericht zum Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm für die Jahre 2014 bis 2017. Gesundheit Österreich GmbH, Wien

Henriksen, Emilie L.; Carlsen, Jonathan F.; Vejborg, Ilse MM.; Nielsen, Michael B.; Lauridsen, Carsten A. (2019): The efficacy of using computer-aided detection (CAD) for detection of breast cancer in mammography screening: a systematic review. In: Acta Radiologica 60/1:13-18

Hense, Hans-Werner; Barlag, Hagen; Bartholomäus, Sebastian; Giersiepen, Klaus; Krähling, Tobias; Langner, Ingo; Wellmann, Ina (2017): Evaluation der Brustkrebsmortalität im Deutschen Mammographie-Screening-Programm - Vorhaben 3610S40002 und 3614S4000 <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2017050314273>. Hg. v. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Salzgitter

Institut für klinische Epidemiologie (2013): Inzidenz und Mortalität bösartiger Neubildungen in Tirol - Diagnosejahr 2010 [Online]. IET - Institut für klinische Epidemiologie der TILAK GmbH. <https://www.iet.at/page.cfm?vpath=register/tumorregister/auswertungenjahresberichte/jahresberichte> [Zugriff am 10. 1. 2021]

- Katzen, Janine; Dodelzon, Katerina (2018): A review of computer aided detection in mammography. In: Clin Imaging 52/:305-309
- Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2008): Brustkrebs-Screening: Leitlinien für die Kommunikation. Kapitel 12 der Europäischen Leitlinien für die Qualitätssicherung des Brustkrebs-Screenings. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Köln
- Kooperationsgemeinschaft Mammographie (2020): Evaluationsbericht 2018. Deutsches Mammographie-Screening-Programm. Kooperationsgemeinschaft Mammographie, Berlin
- Mandelblatt, Jeanne S.; Cronin, Kathleen A.; Balley, Stephanie; Berry, Donald A.; Koning, Harry J.; Draisma, Gerrit; Huang, Hui; Lee, Sandra J.; Prevritis, Sylvia K.; Ravdin, Peter; Venier, John; Zelen, Marvin; Feuer, Eric J. (2009): Effects of Mammography Screening Under Different Screening Schedules: Model Estimates of Potential Benefits and Harms. In: Ann Intern Med 2009/151:738-747
- Mandrik, Olena; Ekwunife, Obinna Ikechukwu; Meheus, Filip; Severens, Johan L.; Lhachimi, Stefan; Uyl-de Groot, Carin A.; Murillo, Raul (2019): Systematic reviews as a "lens of evidence": Determinants of cost-effectiveness of breast cancer screening. In: Cancer Medicine 8/18:7846-7858
- Mathis, Kellie L.; Hoskin, Tanya L.; Boughey, Judy C.; Crownhart, Brian S.; Brandt, Kathy R.; Vachon, Celine M.; Grant, Clive S.; Degnim, Amy C. (2010): Palpable Presentation of Breast Cancer Persists in the Era of Screening Mammography. Journal of the American College of Surgeons; 210 (3): 314 DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2009.12.003
- McKinney, Scott Mayer; Sieniek, Marcin; Godbole, Varun; Godwin, Jonathan; Antropova, Natasha; Ashrafian, Hutan; Back, Trevor; Chesus, Mary; Corrado, Greg S.; Darzi, Ara; Etemadi, Mozziyar; Garcia-Vicente, Florencia; Gilbert, Fiona J.; Halling-Brown, Mark; Hassabis, Demis; Jansen, Sunny; Karthikesalingam, Alan; Kelly, Christopher J.; King, Dominic; Ledsam, Joseph R.; Melnick, David; Mostofi, Hormuz; Peng, Lily; Reicher, Joshua Jay; Romera-Paredes, Bernardino; Sidebottom, Richard; Suleyman, Mustafa; Tse, Daniel; Young, Kenneth C.; De Fauw, Jeffrey; Shetty, Shravya (2020): International evaluation of an AI system for breast cancer screening. In: Nature 577/7788:89-94
- Narod, S. A.; Iqbal, J.; Giannakeas, V.; Sopik, V.; Sun, P. (2015): Breast Cancer Mortality after a Diagnosis of Ductal Carcinoma In Situ. In: JAMA Oncol 1/7:888-896
- Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs (o.D.-a): Sensitivität (von Tests). Lexikon [Online]. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. <https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/s/lexikon-sensitivitaet> [Zugriff am 20. 3. 2021]
- Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs (o.D.-b): Spezifität (von Tests). Lexikon [Online]. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz. <https://www.gesundheit.gv.at/lexikon/s/lexikon-spezifitaet> [Zugriff am 20. 3. 2021]

- Ohuchi, N.; Suzuki, A.; Sobue, T.; Kawai, M.; Yamamoto, S.; Zheng, Y. F.; Shiono, Y. N.; Saito, H.; Kuriyama, S.; Tohno, E.; Endo, T.; Fukao, A.; Tsuji, I.; Yamaguchi, T.; Ohashi, Y.; Fukuda, M.; Ishida, T. (2016): Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START): a randomised controlled trial. In: *Lancet* 387/10016:341-348
- Perry, N.; Broeders, M.; de Wolf, C.; Törnberg, S.; Holland, R.; von Karsa, L. (2006): European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4 Aufl., European Communities, Luxembourg
- Posso, Margarita; Puig, Teresa; Carles, Misericòrdia; Rué, Montserrat; Canelo-Aybar, Carlos; Bonfill, Xavier (2017): Effectiveness and cost-effectiveness of double reading in digital mammography screening: A systematic review and meta-analysis. In: *Eur J Radiol* 96/:40-49
- R Core Team (2018): R: A Language and Environment for Statistical Computing. Wien: Österreich, R Foundation for Statistical Computing
- Renart-Vicens, Gemma; Puig-Vives, Montserrat; Albanell, Joan; Castañer, Francesc; Ferrer, Joana; Carreras, Miquel; Tarradas, Joan; Sala, Maria; Marcos-Gragera, Rafael (2014): Evaluation of the interval cancer rate and its determinants on the Girona Health Region's early breast cancer detection program. In: *BMC cancer* 14/:558-558
- Ripley, Brian; Lapsley, Michael (2017): RODBC: ODBC Database Access
- Sauerland, Stefan; Rummer, Anne (2017): Überdiagnosen durch Krebsfrüherkennung. In: *KVH-Journal* 2017/10:30-32
- Sechopoulos, Ioannis; Teuwen, Jonas; Mann, Ritse (2020): Artificial intelligence for breast cancer detection in mammography and digital breast tomosynthesis: State of the art. In: *Seminars in Cancer Biology*
- Sobin, L.H.; Gospodarowicz, M.K.; Wittekind, C. (2011): TNM Classification of Malignant Tumours. 7 Aufl., Wiley
- Statistik Austria (2018a): Brust [Online]. Statistik Austria. Wien [Zugriff am 30. 4. 2021]
- Statistik Austria (2018b): Brust (C50) - Krebsinzidenz (Neuerkrankungen pro Jahr), Österreich ab 1983 [Online]. Statistik Austria. Wien [Zugriff am 30. 4. 2021]
- Statistik Austria (2018c): Brust (C50) - Krebsmortalität (Sterbefälle pro Jahr), Österreich ab 1983 [Online]. Statistik Austria [Zugriff am 30. 4. 2021]

Tabar, L.; Vitak, B.; Hsiu-Hsi Chen, T.; Ming-Fang Yen, A.; Cohen, A.; Tot, T.; Yueh-Hsia Chiu, S.; Li-Sheng Chen, S.; Ching-Yuan Fann, J.; Rosell, J.; Fohlin H.; Smith R. A.; Duffy, S. W. (2011): Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. In: Radiology 2011

Tabar, L.; Dean, P. B.; Chen, T. H.; Yen, A. M.; Chen, S. L.; Fann, J. C.; Chiu, S. Y.; Ku, M. M.; Wu, W. Y.; Hsu, C. Y.; Chen, Y. C.; Beckmann, K.; Smith, R. A.; Duffy, S. W. (2018): The incidence of fatal breast cancer measures the increased effectiveness of therapy in women participating in mammography screening. In: Cancer 2018/0:1-9

Weigel, S.; Hense, H.W.; Heidrich, J.; Berkemeyer, S.; Heindel, W.; Heidinger, O. (2016): Digital mammography screening: does age influence the detection rates of low-, intermediate- and high-grade ductal carcinoma in situ? Radiology 278(3): 707-13

Wickham, Hadley; François, Romain; Henry, Lionel; Müller, Kirill (2018): dplyr: A Grammar of Data Manipulation

6 Anhang

6.1 Ergänzende Tabellen und Abbildungen zur Programmperformance

Tabelle 6.1:

Ausdehnung und Verhalten je Zweijahreszyklus bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien)

	2014/2015	Prozent	2016/2017	Prozent	2018/2019	Prozent	Gesamt	Prozent
In-situ-Karzinom								
pTis	69	4,63	80	4,94	76	4,68	225	4,76
invasives Karzinom								
pT1mic	17	1,14	9	0,56	31	1,91	57	1,21
pT1a	89	5,98	84	5,19	71	4,37	244	5,16
pT1b	361	24,24	419	25,90	311	19,16	1.091	23,06
pT1c	572	38,42	607	37,52	597	36,78	1.776	37,55
pT2	246	16,52	219	13,54	220	13,56	685	14,48
pT3	20	1,34	13	0,80	25	1,54	58	1,22
pT4a	1	0,07					1	0,02
pT4b	2	0,13	5	0,31	3	0,18	10	0,21
kein Tumor, unbekannt								
pT0			3	0,19	10	0,62	13	0,27
pT0, unbekannt*	4	0,27	74	4,57			78	1,65
pTX	4	0,27	4	0,25	2	0,12	10	0,21
unbekannt	104	6,98	101	6,24	277	17,07	482	10,19
gesamt	1.489	100,00	1.618	100,00	1.623	100,00	4.730	100,00

* Der Wert wurde auf einer vereinfachten Skala erfasst. Der Wert kann pT0 oder „nicht verfügbar“ bedeuten.

Quelle: GÖG

Tabelle 6.2:

Lymphknotenbefall je Zweijahreszyklus bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien)

	2014/2015	Prozent	2016/2017	Prozent	2018/2019	Prozent
negativ	978	65,68	1077	66,57	925	57,00
pN negativ*	799	53,66	935	57,79	104	6,41
pN0	99	6,65	82	5,07	255	15,71
pN0 (ITC)	3	0,20	1	0,06	5	0,31
pN0 (sn)	77	5,17	59	3,65	561	34,57
positiv	301	20,23	303	18,71	309	19,04
pN positiv*	183	12,29	223	13,78	32	1,97
pN1 mi	8	0,54	8	0,49	49	3,02
pN1 a	32	2,15	18	1,11	159	9,80
pN1 b	1	0,07			5	0,31
pN2a	46	3,09	41	2,53	42	2,59
pN2b	1	0,07				
pN3a	28	1,88	13	0,80	21	1,29
pN3b	1	0,07			1	0,06
pN3c	1	0,07				
pNX	38	2,55	45	2,78	25	1,54
unbekannt	172	11,55	193	11,93	364	22,43
gesamt	1.489	100,00	1.618	100,00	1.623	100,00

* Der Wert wurde auf einer vereinfachten Skala erfasst und ist nicht der detaillierten Skala zuordenbar.

Quelle: GÖG

Tabelle 6.3:

Metastasierungen je Zweijahreszyklus bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien)

	2014/2015	Prozent	2016/2017	Prozent	2018/2019	Prozent	Gesamt	Prozent
M0	1.127	75,69	1.209	74,72	1.347	82,99	3.683	77,86
M1	32	2,15	41	2,53	15	0,92	88	1,86
MX	330	22,16	368	22,74	261	16,08	959	20,27
gesamt	1.489	100,00	1.618	100,00	1.623	100,00	4.730	100,00

Quelle: GÖG

Tabelle 6.4:

Biomarker-Status in Prozent bei im Rahmen des BKFP detektiertem invasivem Brustkrebs bei Frauen in der Kernzielgruppe (exkl. neoadjuvanter Therapien) in den Jahren 2018/2019

	Östrogenstatus	Progesteronstatus	HER2-Status	Ki-67 Proliferationsindex
negativ	38,14	45,22	46,33	-
positiv	46,03	38,94	3,88	-
unbekannt	15,83	15,83	49,78	51,69
low	-	-	-	23,29
intermediate	-	-	-	19,04
high	-	-	-	5,98
gesamt	100,00	100,00	100,00	100,00

Quelle: GÖG

Tabelle 6.5:

Verteilung des Status der Metastasierung bei invasiven Intervallkarzinomen in Prozent in der Kernzielgruppe in den Jahren 2016/2017

	IK erstes Jahr	IK zweites Jahr
M0	71,81	76,83
M1	3,96	2,85
MX	24,23	20,32
gesamt	100,00	100,00

IK: Intervallkarzinom

Quelle: GÖG

Tabelle 6.6:

Verteilung der Tumorstadien bei invasiven Intervallkarzinomen in Prozent in der Kernzielgruppe in den Jahren 2016/2017

	IK erstes Jahr	IK zweites Jahr
0 (in-situ)	7,49	5,53
I	54,19	62,03
II	29,96	26,02
III	6,61	5,70
IV	1,76	0,71
gesamt	100,00	100,00

IK: Intervallkarzinom

Quelle: GÖG

Tabelle 6.7:

Mortalitätsrate (Anteil C50 und D05 an Gesamtmortalität) je Jahr und Altersgruppe pro 100.000 Frauen

	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90+
1987	0,14	0,14	0,14	0,12	0,10	0,07	0,04	0,03	0,02	0,01	0,01
1988	0,15	0,15	0,17	0,13	0,11	0,07	0,04	0,03	0,02	0,01	0,01
1989	0,13	0,15	0,17	0,12	0,10	0,07	0,05	0,03	0,02	0,02	0,01
1990	0,14	0,16	0,15	0,13	0,09	0,08	0,05	0,03	0,02	0,02	0,01
1991	0,16	0,18	0,18	0,12	0,09	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02	0,01
1992	0,15	0,15	0,16	0,13	0,09	0,07	0,05	0,03	0,03	0,02	0,01
1993	0,16	0,13	0,17	0,12	0,09	0,07	0,05	0,03	0,02	0,02	0,01
1994	0,16	0,15	0,15	0,13	0,10	0,07	0,06	0,04	0,02	0,02	0,01
1995	0,12	0,16	0,16	0,15	0,11	0,07	0,05	0,03	0,02	0,02	0,01
1996	0,14	0,15	0,17	0,14	0,09	0,06	0,05	0,04	0,02	0,02	0,02
1997	0,16	0,17	0,15	0,14	0,10	0,07	0,05	0,04	0,02	0,02	0,01
1998	0,15	0,15	0,14	0,13	0,11	0,07	0,05	0,04	0,02	0,02	0,01
1999	0,12	0,12	0,13	0,14	0,10	0,07	0,05	0,04	0,02	0,02	0,01
2000	0,16	0,14	0,12	0,13	0,12	0,07	0,06	0,04	0,03	0,02	0,01
2001	0,13	0,14	0,14	0,13	0,11	0,08	0,05	0,04	0,03	0,02	0,01
2002	0,14	0,12	0,15	0,11	0,12	0,08	0,05	0,04	0,03	0,02	0,01
2003	0,15	0,13	0,14	0,13	0,11	0,08	0,05	0,04	0,03	0,02	0,01
2004	0,14	0,12	0,15	0,11	0,11	0,09	0,06	0,04	0,03	0,02	0,01
2005	0,14	0,12	0,15	0,12	0,12	0,08	0,05	0,03	0,03	0,02	0,02
2006	0,16	0,13	0,13	0,14	0,12	0,08	0,06	0,04	0,03	0,02	0,01
2007	0,15	0,16	0,13	0,13	0,10	0,09	0,05	0,04	0,03	0,02	0,02
2008	0,11	0,13	0,12	0,12	0,10	0,08	0,06	0,04	0,03	0,02	0,01
2009	0,16	0,12	0,14	0,09	0,10	0,08	0,07	0,04	0,03	0,02	0,02
2010	0,16	0,10	0,11	0,11	0,10	0,08	0,07	0,03	0,03	0,02	0,01
2011	0,16	0,14	0,13	0,08	0,09	0,07	0,06	0,04	0,03	0,02	0,02
2012	0,14	0,12	0,11	0,11	0,08	0,07	0,07	0,04	0,03	0,02	0,01
2013	0,13	0,14	0,12	0,09	0,08	0,07	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02
2014	0,16	0,12	0,11	0,10	0,09	0,07	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02
2015	0,12	0,13	0,12	0,11	0,08	0,07	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02
2016	0,13	0,17	0,12	0,09	0,09	0,07	0,06	0,05	0,04	0,02	0,02
2017	0,15	0,16	0,14	0,10	0,09	0,06	0,06	0,05	0,03	0,02	0,02
2018	0,13	0,13	0,13	0,11	0,07	0,07	0,06	0,05	0,03	0,02	0,01
2019	0,17	0,14	0,12	0,10	0,08	0,07	0,06	0,05	0,04	0,02	0,02

Quelle: Statistik Austria

Tabelle 6.8:

Qualitätsindikatoren eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach Perry et al. (2006)

ID	Indikator
EU-5	Proportion of women invited that attend for screening
EU-6	Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval
EU-7	Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval + 6 months
EU-8	Proportion of women with a radiographically acceptable screening examination
EU-10	Proportion of women undergoing a technical repeat screening examination
EU-11	Proportion of women undergoing additional imaging at the time of the screening examination in order to further clarify the mammographic appearances
EU-12	Proportion of women recalled for further assessment
EU-13	Proportion of screened women subjected to early recall following diagnostic assessment
EU-14	Breast cancer detection rate, expressed as a multiple of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening (IR)
EU-15	Interval cancer rate as a proportion of the underlying breast cancer incidence rate in the absence of screening
EU-16	Proportion of screen-detected cancers that are invasive
EU-17	Proportion of screen-detected cancers that are stage II+
EU-18	Proportion of invasive screen-detected cancers that are node-negative
EU-19	Proportion of invasive screen-detected cancers that are ≤ 10 mm in size
EU-20	Proportion of invasive screen-detected cancers that are < 15 mm in size
EU-25	Absolute sensitivity of core biopsy
EU-26	Complete sensitivity of core biopsy
EU-27	Specificity of core biopsy
EU-28	Proportion of localised impalpable lesions successfully excised at the first operation
EU-29	Proportion of image-guided FNAC procedures with insufficient result
EU-30	Proportion of image-guided FNAC procedures from malignant lesions with an insufficient result
EU-31	Proportion of patients subsequently proven to have breast cancer with a pre-operative FNAC or core biopsy at the diagnosis of cancer
EU-32	Proportion of patients subsequently proven to have clinically occult breast cancer with a pre-operative FNAC or core biopsy that is diagnostic for cancer
EU-33	Proportion of image-guided core/vacuum procedures with an insufficient result
EU-34	Benign to malignant open surgical biopsy ratio in women at initial and subsequent examinations
EU-37	Proportion of patients where a repeat operation is needed after incomplete excision
EU-38.1	Time (in working days) between screening mammography and result
EU-38.5	Time (in working days) between assessment and issuing of results
EU-38.6	Time (in working days) between decision to operate and date offered for surgery
EU-39.1	Time (in working days) between screening mammography and result ≤ 15 wd
EU-39.2	Time (in working days) between screening mammography and result ≤ 10 wd
EU-39.3	Time (in working days) between symptomatic mammography and result ≤ 5 wd
EU-39.8	Time (in working days) between decision to operate and date offered for surgery ≤ 15 wd
EU-39.9	Time (in working days) between decision to operate and date offered for surgery ≤ 10 wd

Quelle: Perry et al. (2006)