

Evaluation der Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik (QuaMaDi)



Qualitätsindikatoren

vor dem Hintergrund der EUREF-Leitlinie und der S3-Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung

Während für das Mammographie-Screening auf europäischer Ebene hohe Qualitätsstandards und Anforderungen an die apparative Ausstattung und fachliche Kompetenz von Radiologieassistenten sowie Radiologen gelten (vgl. „European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis“; 4th Ed., 2006, European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services; kurz: EUREF-LL), ist der Bereich der indikationsbezogenen Mammographie –im Vergleich– immer noch weitgehend ungeregelt. Qualitätsindikatoren für die Brustkrebs-Früherkennung sind für Deutschland in der aktualisierten Stufe-3-Leitlinie zu finden (vgl. „Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland“; 1. Aktualisierung, 2008; Hrsg: US Albert; kurz: S3-LL).

Primäres Ziel von QuaMaDi war und ist die Qualitätsverbesserung der indikationsbezogenen Mammographie, dies soll durch eine hohe Qualität der apparativen Ausstattung und durch fortlaufende Schulung(en) der beteiligten Radiologen in monatlich tagenden Qualitätszirkeln erreicht werden. Bei der Konzeption von QuaMaDi und der Festlegung der Qualitätsanforderungen wurde daher –soweit es möglich war, die Anforderungen und Qualitätsindikatoren auf den Bereich der kurativen Mammographie zu übertragen– die EUREF-LL zu Grunde gelegt. In Tabelle 1 sind ausgewählte Qualitätsindikatoren aus der EUREF-LL für das Mammographie-Screening und entsprechende QuaMaDi-Indikatoren dargestellt. Die S3-LL wurde erstmals 2003 veröffentlicht, zu einer Zeit, in der QuaMaDi bereits als Modellprojekt realisiert war. Die Aktualisierung wurde im August 2008 herausgegeben. Seitdem werden in den Berichten auch ausgewählte Indikatoren aus der S3-LL dargestellt (Tabelle 2).

Tabelle 1: Qualitätsindikatoren nach EUREF-LL (4th Edition)

Qualitätsindikator	Referenz der EUREF-LL (<i>acceptable level</i> für das Mammographie-Screening)	QuaMaDi ¹								
		2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Wiederholungsmammographie	< 3 %	1,3 %	1,0 %	0,3 %	0,2 %	0,2 %	0,5 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %
Rate der Abklärungsdiagnostik	< 7 %	4,3 %	4,8 %	4,9 %	5,0 %	4,4 %	4,1 %	3,6 %	3,7 %	3,6 %
Zusätzliche Aufnahmen Radiologie ² (Röntgen, MRT, Sonographie etc.)	< 5 %	61,5 %	64,1 %	67,8 %	71,0 %	72,3 %	73,7 %	74,9 %	75,4 %	76,6 %
Zusätzliche Aufnahmen Assessment (Röntgen, MRT, Sonographie etc.)	< 5 %	3,7 %	3,8 %	4,0 %	4,1 %	3,6 %	3,4 %	3,0 %	3,1 %	2,9 %
Verhältnis von gut- zu bösartigen Läsionen bei Stanze ³	-	1,20 : 1	1,20 : 1	1,20 : 1	1,06 : 1	0,93 : 1	0,85 : 1	0,90 : 1	0,89 : 1	0,68 : 1
Anteil der invasiven Karzinome an den entdeckten malignen Tumoren	90 % desirable level: 80-90 %	-	-	85,0 %	87,1 %	86,4 %	86,0 %	88,6 %	87,8 %	86,3 %
Anteil der entdeckten CLIS / DCIS an allen Stanzen	-	7,1 %	7,3 %	5,4 %	5,6 %	6,9 %	7,3 %	6,0 %	6,6 %	7,2 %
Anteil der entdeckten invasiven Karzinome an allen Stanzen	-	36,7 %	37,0 %	39,8 %	42,5 %	45,3 %	46,4 %	46,5 %	45,7 %	51,0 %
Zeitspanne zwischen Mammographie und Ergebnis ≤ 15 Werktage ⁴ ≤ 10 Werktage	≥ 95 % ≥ 90 %	90,7 % 84,2 %	90,9 % 84,4 %	90,8 % 85,0 %	92,3 % 86,3 %	93,7 % 88,4 %	93,9 % 88,8 %	88,2 % 80,8 %	88,2 % 80,8 %	94,3 % 88,8 %

¹ Die Prozente beziehen sich auf die Gesamtzahl aller im Berichtszeitraum aufgenommenen QuaMaDi-Patientinnen.

² Hier werden klare Unterschiede zwischen Screening und Diagnostik deutlich. Für QuaMaDi ist die sonographische Untersuchung der Brust bei dichtem Gewebe (ACR Grad III oder IV) vorgesehen. Dies trifft für etwa 96 % der Frauen mit ACR III oder IV zu (vgl. Tabelle 2). Werden aber die zusätzlichen Aufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik als Indikator herangezogen, kann der von der EUREF-LL geforderte Bereich als erreicht angesehen werden.

³ Hier: BIRADS 1/2/3/4 : 5/6

⁴ Anstelle von 15 (10) Werktagen wurden drei (zwei) Wochen zur Rückmeldung des Ergebnisses nach Zweitbefundung, Drittbefundung bzw. Assessment von der KV S-H an die entsprechenden Ärzte als entsprechender Qualitätsindikator herangezogen.

Tabelle 2: Qualitätsindikatoren aus der S3-LL (1. Aktualisierung)

Qualitätsindikator	Referenzbereich S3-LL	QuaMaDi						
		II/2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Anteil der Frauen mit mammographisch röntgendichter Brustdrüse (ACR III oder IV), die eine ergänzende Sonographie erhalten ⁵	≥95 %	95,4 %	96,1 %	96,7 %	96,9 %	97,5 %	97,6 %	97,9 %
Anteil der Frauen mit mammographischem BIRADS 4 oder 5 und sonographischem Korrelat, die eine sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie erhalten ⁶	≥70 %	86,4 %	85,4 %	87,3 %	84,7 %	88,7 %	90,2 %	90,6 %
Anteil der Frauen mit mammographischem BIRADS 4 oder 5 und sonographischem BIRADS 4 oder 5 und/oder MRT-BIRADS 4 oder 5, die eine Stanz- oder Vakuumbiopsie erhalten ⁷	≥ 70 %	86,7 %	85,9 %	88,4 %	86,8 %	90,0 %	91,6 %	90,5 %
Anteil der Frauen, die nach Stanz- oder Vakuumbiopsie nach B-Klassifikation histopathologisch beurteilt werden ⁸	≥ 95 %	66,0 %	75,7 %	92,6 %	96,2 %	98,6 %	99,1 %	97,9 %
Anteil der Frauen mit Mammographie BIRADS 1-3, bei denen ein DCIS oder invasives Karzinom innerhalb von 24 Monaten auftritt	< 50 %	1,2 %	1,3 %	1,5 %	1,7 %	1,8 %	2,0 % ⁹	2,1 % ¹⁰
Anteil der Frauen mit DCIS an allen Karzinomen ¹¹	> 10 %	17,9 %	11,2 %	11,5 %	12,0 %	9,8 %	11,2 %	11,9 %

⁵ Der für QuaMaDi errechnete Wert basiert auf den Daten der radiologischen Erstbefundung aus dem Berichtszeitraum.

⁶ Der für QuaMaDi errechnete Wert basiert auf den im Referenzzentrum dokumentierten Daten aus dem Berichtszeitraum.

⁷ Der für QuaMaDi errechnete Wert basiert auf den im Referenzzentrum dokumentierten Daten aus dem Berichtszeitraum.

⁸ Der für QuaMaDi errechnete Wert basiert auf den im Referenzzentrum dokumentierten Daten (Bogenversionen ab V4.0) aus dem Berichtszeitraum.

⁹ 487.192 der im Zeitraum vor 2012 eingeschlossenen Fälle wurden mammographisch mit BI-RADS 1/2/3 befundet. Davon sind 9.774 innerhalb von 24 Monaten Wiederkehrende dann mit BI-RADS 4/5 diagnostiziert worden (2,8 % der Wiederkehrerinnen mit vorhergehender BI-RADS 1/2/3-Mammographie). Die B-Klassifikation wurde erst mit Referenzzentrumsbogen V4.0 eingeführt.

¹⁰ 555.293 der im Zeitraum vor 2013 eingeschlossenen Fälle wurden mammographisch mit BI-RADS 1/2/3 befundet. Davon sind 11.593 innerhalb von 24 Monaten Wiederkehrende dann mit BI-RADS 4/5 diagnostiziert worden (2,9 % der Wiederkehrerinnen mit vorhergehender BI-RADS 1/2/3-Mammographie). Die B-Klassifikation wurde erst mit Referenzzentrumsbogen V4.0 eingeführt.

¹¹ Anteil der im Berichtszeitraum als B5a (DCIS) diagnostizierten Tumoren an den mit B5 (maligne) klassifizierten Tumoren.