



Qualitätssichernde Evaluation der  
Qualitätsgesicherten Mammadiagnostik (QuaMaDi)

## Jahresbericht

Berichtszeitraum: Januar 2010 bis Dezember 2010  
(nach § 6 des Evaluationsvertrags)

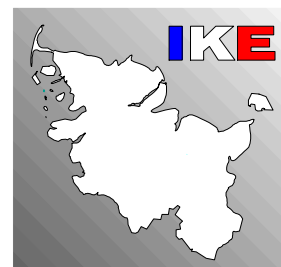
(hier: Auszüge zur Veröffentlichung im Internet)

August 2011

---

### Institut für Krebsepidemiologie e.V.

Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck  
Direktor: Prof. Dr. med. A. Katalinic  
Telefon: 0451 500 5440, Fax: 0451 500 5455  
Internet: [www.krebsregister-sh.de](http://www.krebsregister-sh.de)  
Email: [info@krebsregister-sh.de](mailto:info@krebsregister-sh.de)



# Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	2
Einschlusszahlen in den vier Regionen Schleswig-Holsteins .....	3
<i>Altersstruktur der QuaMaDi-Teilnehmerinnen</i> .....	5
Gynäkologie.....	6
<i>Indikation zur Mammographie</i> .....	6
Radiologie.....	8
<i>Übereinstimmung von Erst- und Zweitbefundung</i> .....	10
<i>Tumorentdeckung</i> .....	11
Assessmentzentren .....	12
Qualitätsindikatoren vor dem Hintergrund der EUREF-Leitlinie und der S3-Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung .....	13
Diskussion und Zusammenfassung .....	17
Publikationen .....	20

## **Autoren:**

Dipl. Inf. Heiner Fauteck

Dr. Annika Waldmann

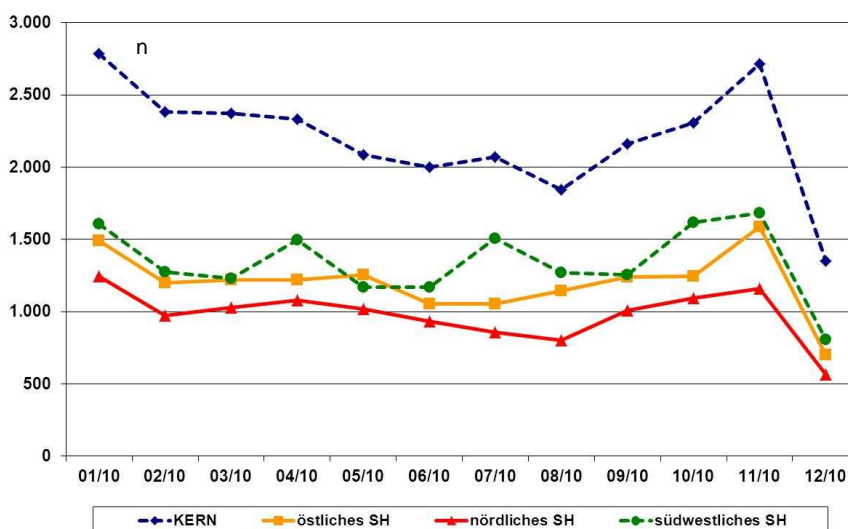
Prof. Dr. med. Alexander Katalinic

## **Einleitung**

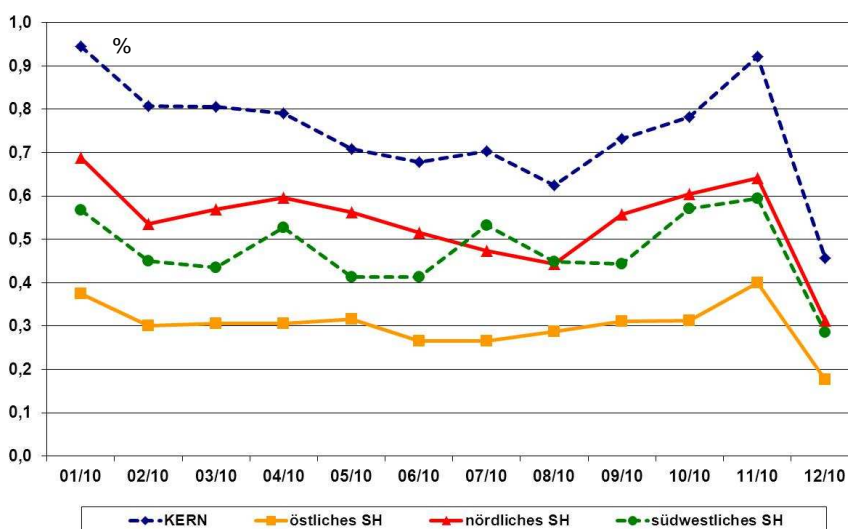
Der vorliegende Qualitätsbericht gibt einen Überblick über die Daten aus dem Jahr 2010 für die „Qualitätsgesicherte Mammadiagnostik“ (QuaMaDi). Aktuell kann von einer vollständigen elektronischen Erfassung der im Institut für Krebspidemiologie e.V. vorliegenden Dokumentationsbögen aus diesem Jahr ausgegangen werden.

## Einschlusszahlen in den vier Regionen Schleswig-Holsteins

In Abbildung 2a sind die absoluten Einschlusszahlen und in Abbildung 2b der prozentuale Anteil der Frauen mit QuaMaDi-Untersuchung aus den jeweiligen Regionen<sup>1</sup> aus dem Jahr 2010 dargestellt. Abbildung 2c ist die Entwicklung der absoluten Einschlusszahlen in den verschiedenen Regionen seit dem ersten Halbjahr 2006 bis zum aktuellen Berichtszeitraum zu entnehmen.



**Abbildung 2a: Absolute Anzahl der dokumentierten Patientinnen nach Monat und Region (Jahr 2010)**



**Abbildung 2b: Relative Anzahl der dokumentierten Patientinnen nach Monat und Region bezogen auf die erwachsene weibliche Bevölkerung der Regionen**

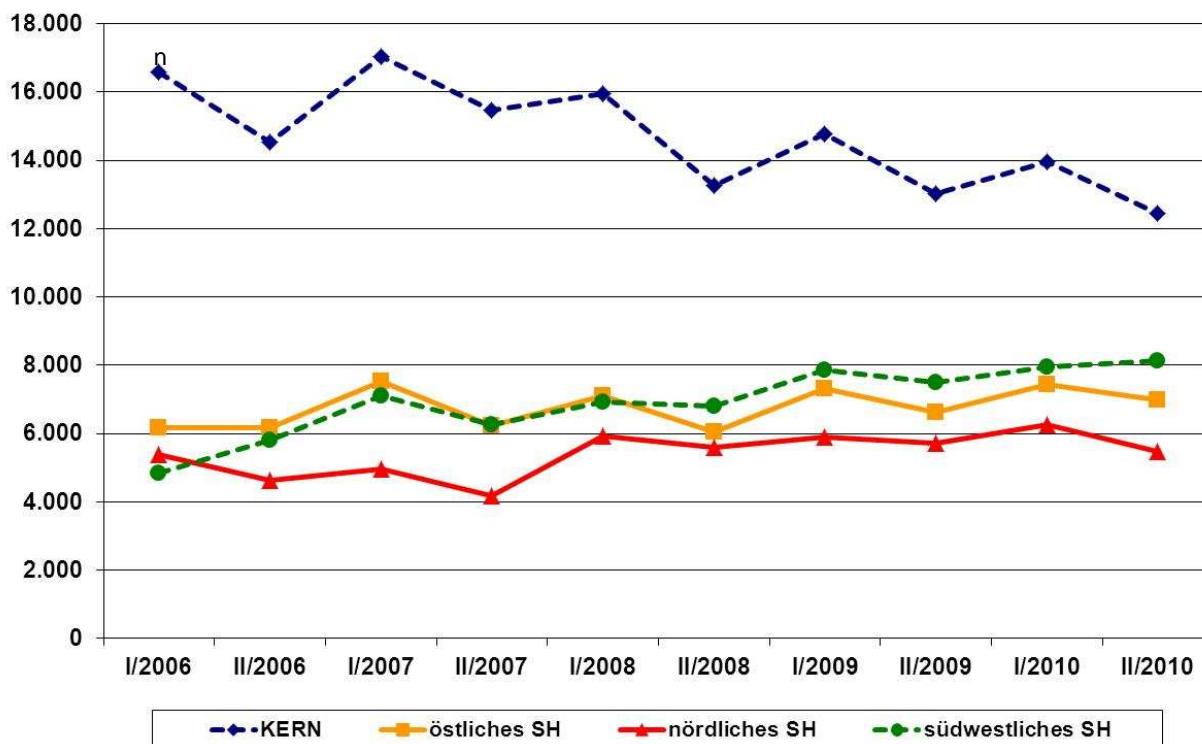
<sup>1</sup> Für die Schätzung des bevölkerungsbezogenen Anteils mit QuaMaDi-Untersuchung wurden Frauen ab einem Lebensalter von 20 Jahren berücksichtigt. Jüngere Frauen wurden ausgenommen, da diese in QuaMaDi unterrepräsentiert sind (aktuell 11 der 68.643 eingeschlossenen Frauen):

Nördliches SH: 180.879 Frauen

KERN-Region: 294.690 Frauen

Östliches SH: 397.788 Frauen

Südwestliches SH: 283.084 Frauen



**Abbildung 2c: Absolute Einschlusszahlen; I/2006 bis aktueller Berichtszeitraum**

Es zeigt sich, dass im Jahr 2010 weiterhin in der KERN-Region nicht nur absolut (erstes Halbjahr 2010: 13.953; zweites Halbjahr 2010: 12.440; Abbildung 2a und 2c), sondern auch relativ auf die weibliche Bevölkerung in der Region bezogen (erstes Halbjahr 2010: 4,7 %; zweites Halbjahr 2010: 4,2 %; Abbildung 2b) die meisten Frauen in QuaMaDi aufgenommen worden sind. Dort wurden seit Januar 2010 jeden Monat rund 0,75 % der weiblichen Bevölkerung ab 20 Jahren im Rahmen von QuaMaDi untersucht (nördliches SH: 0,54 %, südwestliches SH: 0,47 %, östliches SH: 0,30 %).

Dennoch sind seit 2006 für die KERN-Region ein deutlicher Rückgang der Einschlusszahlen sowie die weitere Annäherung der Einschlusszahlen in den vier Regionen zu beobachten. Erfreulich ist dabei, dass die Einschlüsse im Norden nach der Steigerung in 2008 nicht wieder abfallen und im Südwesten 2010 eine weitere Steigerung um rund 5 % (von 15.345 in 2009 auf 16.084 in 2010) zu beobachten ist. Auch im Osten steigen die Einschlusszahlen weiter leicht an (3,3 % von 13.949 auf 14.410).

Wünschenswert wäre eine weitere Steigerung der Einschlusszahlen insbesondere in der östlichen Region – hier wurden für den Berichtszeitraum nur 1,9 % (7.278 Fälle im ersten Halbjahr 2010) bzw. 1,8 % (6.588 Fälle im zweiten Halbjahr 2010) der in dieser Region lebenden Frauen innerhalb von QuaMaDi untersucht (Abbildung 2a, 2b und 2c).

## Altersstruktur der QuaMaDi-Teilnehmerinnen

Seit der landesweiten Ausdehnung von QuaMaDi hat sich der Sektor „Brustkrebs-Früherkennung in Schleswig-Holstein“ verändert und weiterentwickelt, so ist seit Anfang 2008 ist das Mammographie-Screening in ganz Schleswig-Holstein implementiert. Zur besseren Lenkung von der Patientinnenströme in die Bereiche kurative Diagnostik und Mammographie-Screening sowie aus strahlenhygienischen Gründen wird seit Ende 2007 verstärkt auf die rechtfertigenden Indikationen zur Mammographie für den Einschluss in QuaMaDi geachtet – insbesondere in der screening-relevanten Altersgruppe.

**Tabelle 1: Veränderung der Einschlusszahlen in den Altersgruppen seit dem Jahr 2007**

		KERN-Region		Östliches SH		Nördliches SH		Südwestl. SH		Gesamt	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Anzahl der erfassten Patientinnen 2010	< 40 Jahre	872		650		766		865		3.153	
	40 - < 50 J.	8.598		4.317		3.986		5.251		22.152	
	50 - < 70 J.	11.331		5.857		4.476		6.338		28.002	
	>= 70 Jahre	5.592		3.586		2.528		3.630		15.336	
	Gesamt	26.393		14.410		11.756		16.084		68.643	
Veränderung gegenüber 2009	< 40 Jahre	-198	(-18,5)	-131	(-16,8)	-44	(-5,4)	-64	(-6,9)	-437	(-12,2)
	40 - < 50 J.	-897	(-9,4)	+22	(+0,5)	+94	(+2,4)	-118	(-2,2)	-899	(-3,9)
	50 - < 70 J.	-714	(-5,9)	+180	(+3,2)	-283	(-5,9)	+310	(+5,1)	-507	(-1,8)
	>= 70 Jahre	+387	(+7,4)	+390	(+12,2)	+393	(+18,4)	+611	(+20,2)	+1.781	(+13,1)
	Gesamt	-1.422	(-5,1)	+461	(+3,3)	+160	(+1,4)	+739	(+4,8)	-62	(-0,1)
Veränderung gegenüber 2008	< 40 Jahre	-105	(-10,7)	-77	(-10,6)	+60	(+8,5)	+43	(+5,2)	-79	(-2,4)
	40 - < 50 J.	-905	(-9,5)	+398	(+10,2)	+466	(+13,2)	+520	(+11,0)	+479	(+2,2)
	50 - < 70 J.	-3.063	(-21,3)	-314	(-5,1)	-1.176	(-20,8)	+257	(+4,2)	-4.296	(-13,3)
	>= 70 Jahre	+1.232	(+28,3)	+1.275	(+55,2)	+903	(+55,6)	+1.548	(+74,4)	+4.958	(+47,8)
	Gesamt	-2.841	(-9,7)	+1.282	(+9,8)	+253	(+2,2)	+2.368	(+17,3)	+1.062	(+1,6)
Veränderung gegenüber 2007	< 40 Jahre	-235	(-21,2)	-4	(-0,6)	+255	(+49,9)	+234	(+37,1)	+250	(+8,6)
	40 - < 50 J.	-1.386	(-13,9)	+323	(+8,1)	+1.365	(+52,1)	+1.191	(+29,3)	+1.493	(+7,2)
	50 - < 70 J.	-6.247	(-35,5)	-1.336	(-18,6)	-493	(-9,9)	-749	(-10,6)	-8.825	(-24,0)
	>= 70 Jahre	+1.746	(+45,4)	+1.673	(+87,5)	+1.504	(+146,9)	+2.035	(+127,6)	+6.958	(+83,1)
	Gesamt	-6.122	(-18,8)	+656	(+4,8)	+2.631	(+28,8)	+2.711	(+20,3)	-124	(-0,2)

Betrachtet man die Entwicklung der absoluten Einschlusszahlen differenziert nach Altersgruppen (Tabelle 1), zeigt sich, dass trotz gleichbleibender Gesamtanzahl an Patientinnen von 2009 auf 2010 weiterhin eine Abnahme von Einschlüssen in der Altersgruppe von 50 bis <70 Jahren stattfindet (minus 1,8 %). Verglichen mit 2007 zeigt sich – bei nur leicht gesunkener Anzahl der Einschlüsse insgesamt (-124 Fälle bzw. -0,2 %) – eine Abnahme der Teilnahme in der screening-relevanten Altersgruppe der 50- bis 69-Jährigen um 8.825 Fälle bzw. 24 %. Am stärksten ist der Rückgang mit über 35 % in der KERN-Region.

## Gynäkologie

Im Zeitraum 01. Januar 2010 bis 31. Dezember 2010 wurden 68.643 vollständige Untersuchungsprozesse begonnen. Für das vorhergehende Jahr wurden 68.453 Untersuchungen berichtet.

Der Anteil klinisch unklarer **Gesamtbefunde** lag im Jahr 2010 bei rund 14,4 % (siehe auch Abbildung 6). Zusätzlich wurden 0,6 % als malignitätsverdächtig eingestuft. Hinsichtlich des klinischen Befundes zeigt sich ein vergleichbares Vorkommen von malignitätsverdächtigen Befunden für die vier Regionen in Schleswig-Holstein (Spannweite 0,5 - 1,0 %), jedoch liegen in der nördlichen Region deutlich häufiger unklare Befunde (12,7 Prozentpunkte über dem Landesdurchschnitt) und seltener benigne Befunde (minus 10,7 Prozentpunkte) vor. Auch für diesen Indikator deutet sich im Vergleich zu den letzten Berichtszeiträumen eine Harmonisierung der Befundungspraxis an. Gegenüber dem Vorjahr ist der Anteil der fehlenden klinischen Befunde um durchschnittlich 4,4 Prozentpunkte gesunken und liegt jetzt zwischen 11,2 % (KERN-Region) und 22,1 % (nördliches SH). Eine weitere Absenkung wäre wünschenswert.

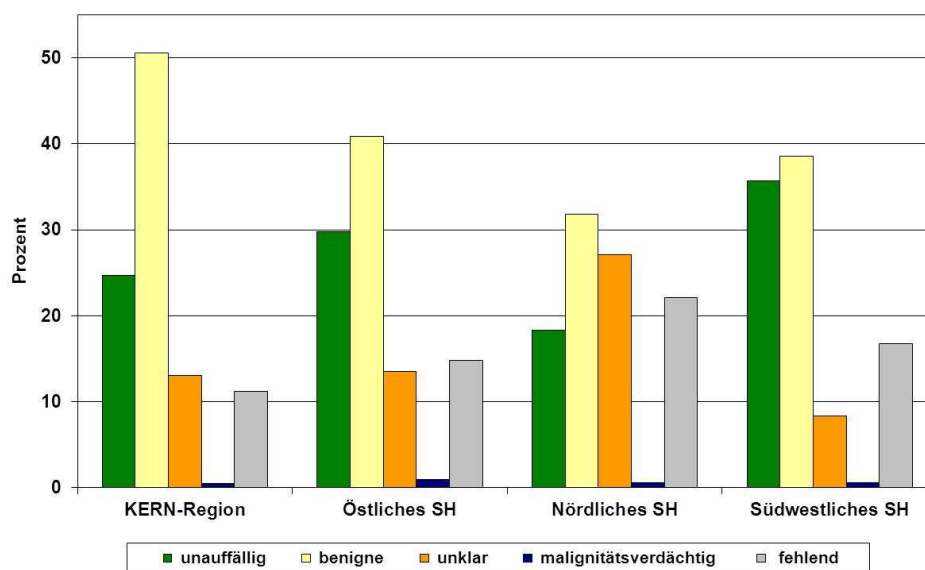


Abbildung 6: Gynäkologie – Klinischer Befund

### Indikation zur Mammographie

Mit der Einführung des Gynäkologiebogens V5.0 wurden die Indikationen zur Mammographie neu definiert und auf dem Bogen in den Bereichen zur Anamnese und zu den klinischen Symptomen und dem klinischen Befund farbig hinterlegt bzw. graphisch markiert. Neben einem auffälligen klinischen Befund und der Indikation zur Mammographie nach vorhergehendem BI-RADS 3-Befund sind die rechtfertigenden Indikationen zur „kurativen“

Mammographie laut Liste des Zentralen Erfahrungsaustausches der Ärztlichen Stellen (ZÄS) neu hinzugekommen.

Inzwischen wird in rund 80 % der Fälle eine Indikation laut ZÄS-Liste für die Überweisung zur Radiologie ausgewiesen. Im südwestlichen Schleswig-Holstein werden auffällig weniger Überweisungen zur Kontrolle nach unklarem Vorbefund (BI-RADS 3) dokumentiert (2,8 Prozentpunkte unter dem Durchschnitt, jedoch angleichend). Insgesamt sank dieser Anteil gegenüber dem vorhergehenden Berichtszeitraum weiter. Der Anteil der Überweisungen zur Mammographie ohne weitere Angaben ist um 2,6 Prozentpunkte gesunken. Und auch „Sonstiges“ wurde statt in 5,2 % der Fälle (2009) nun nur noch auf 2,9 % der gynäkologischen Dokumentationsbögen angekreuzt. Keine Indikation wurde in 1,1 % der Fälle angekreuzt.

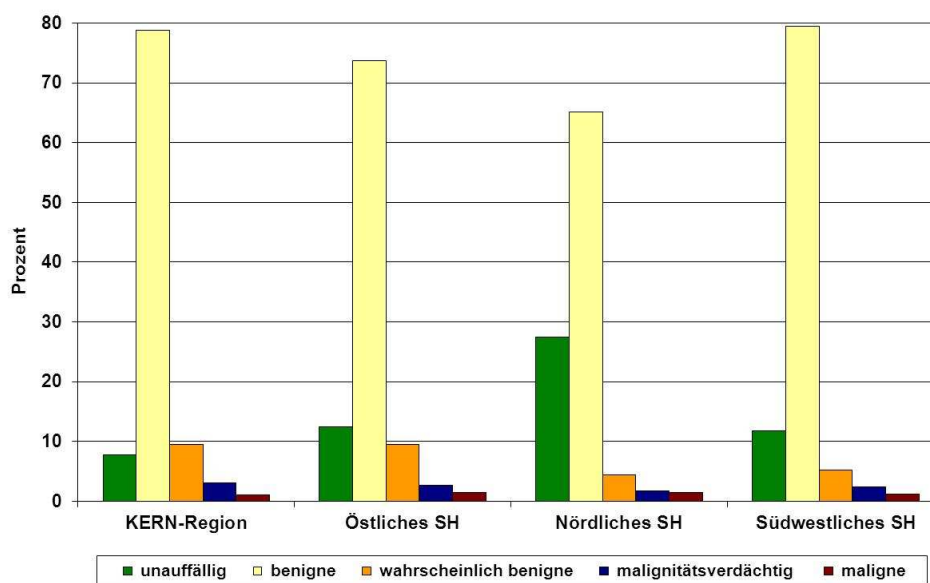
Errechnet man die Indikation aus diesen Feldern und bezieht unklare Vorbefunde aus dem Datenbestand ein, ergibt sich im Berichtszeitraum für 96,6 % der Patientinnen eine Indikation zur kurativen (= indikationsbezogenen) Mammographie. Im Jahr 2008 war dies für 87,5 % der Fälle gegeben, im Jahr 2009 bereits für 95,5 %.



## Radiologie

Im Jahr 2010 konsultierten 68.539 in QuaMaDi aufgenommene Frauen einen erstbefundenden Radiologen (Jahresbericht 2009: 68.337 Frauen).

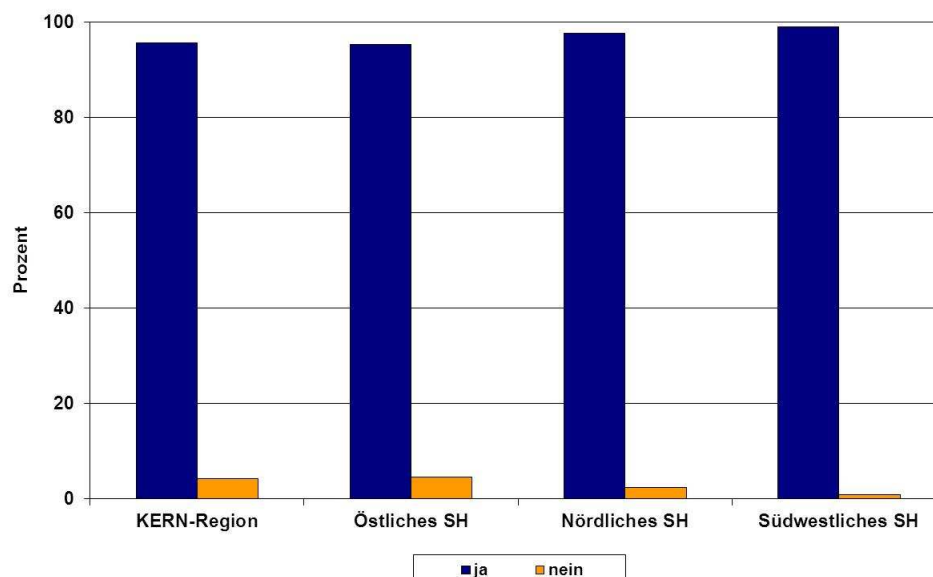
Im Rahmen der Erstbefundung wurden im Jahr 2010 7,6 % der **Gesamtbefunde** als kontrollbedürftig (wahrscheinlich benigne; BI-RADS 3), 2,6 % und 1,2 % als malignitätsverdächtig bzw. maligne klassifiziert. Im nördlichen und südwestlichen Schleswig-Holstein liegt der Anteil an BI-RADS 3-Befunden etwa vier Prozentpunkte unter den Ergebnissen in der KERN-Region und im östlichen Schleswig-Holstein.



**Abbildung 8:**  
**Radiologie – Gesamtbefund der Erstbefundung**

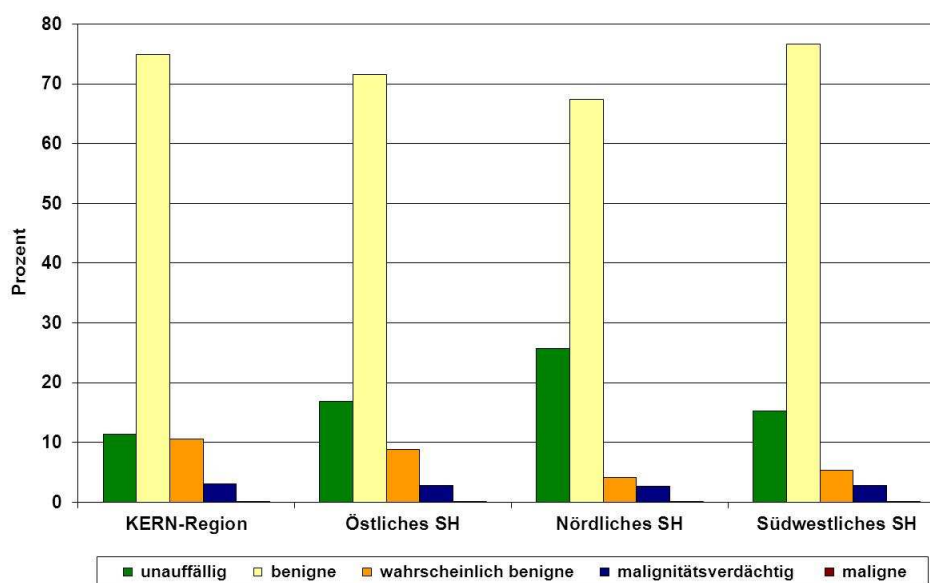
Der **Anteil an sonographierten Frauen** variiert zwischen den Regionen im Bereich von 56,7 % bis 82,9 %, während der Anteil von Frauen mit dichtem Drüsengewebe (ACR III bzw. IV) im Bereich von 38,9 % bis 57,9 % angegeben ist. In der KERN-Region (79,8 %) und im nördlichen Schleswig-Holstein (66,9 %) wiesen die meisten der sonographierten Frauen ein dichtes Parenchymgewebe auf, während diese Rate in den anderen Regionen niedriger lag. Des Weiteren kann eine mit ACR II eingestufte Drüsenparenchymdichte oder eine Auffälligkeit in der diagnostischen Beurteilung (d.h. ein(e) mit BI-RADS 3 oder höher eingestufte(r) Herdbefund (mit/ohne Verkalkung), Verkalkung, Asymmetrie, Strukturveränderung) Anlass für eine Sonographie sein. Mindestens eine der Indikationen (ACR II, ACR III/IV, Auffälligkeit in diagnostischer Beurteilung) trifft auf 97,1 % der sonographierten Frauen zu.

Abbildung 7 zeigt eine andere Betrachtungsweise: ausgehend von den Patientinnen mit dichtem Parenchymgewebe (ACR III oder ACR IV) wird der Anteil der Sonographien dargestellt (siehe auch: Qualitätsindikatoren nach S3-Leitlinie).



**Abbildung 7: Sonographie bei Patientinnen mit ACR III / IV (radiol. Erstbefundung)**

Ergebnisse der **Zweitbefundung**: Insgesamt wurden 98,4 % der vom Gynäkologen in QuaMaDi aufgenommenen Frauen von einem niedergelassenen Radiologen zweitbefundet. Dabei wurden 7,9 % der Gesamtbefunde als kontrollbedürftig (BI-RADS 3) und 2,9 % als malignitätsverdächtig eingeschätzt. Der Anteil maligner Gesamtbefunde liegt in den vier Regionen mit  $\leq 0,1$  % deutlich niedriger als in der radiologischen Erstbefundung. Dies lässt sich durch den QuaMaDi-Prozess erklären, da Mammographie-Bilder mit malignen Befunden als Eil-Zweitbefunde direkt an das Assessmentzentrum weitergeleitet werden.



**Abbildung 9: Radiologie – Gesamtbefund der Zweitbefundung**

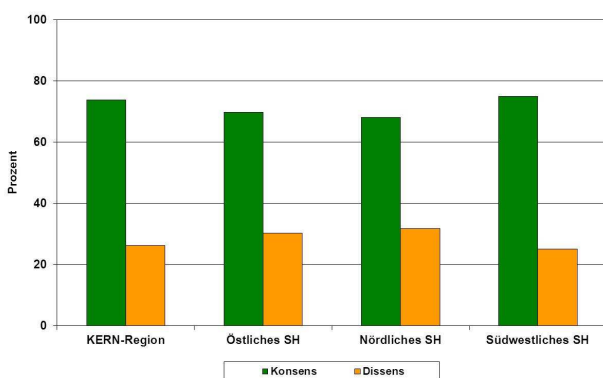
## Übereinstimmung von Erst- und Zweitbefundung

Für die Beurteilung der Übereinstimmung des Gesamtbefundes von Erst- und Zweitbefundung (Konsens) wurden die BI-RADS 5-Fälle in der Erstbefundung ausgeschlossen, da sich in diesen Fällen üblicherweise direkt eine Befundung im Assessmentzentrum anschließt und kein Befund des Zweitbefunders vorliegt. Tabelle 2 zeigt die BI-RADS-Klassifikationen des Gesamtbefundes der radiologischen Erst- und Zweitbefundung für das Jahr 2010.

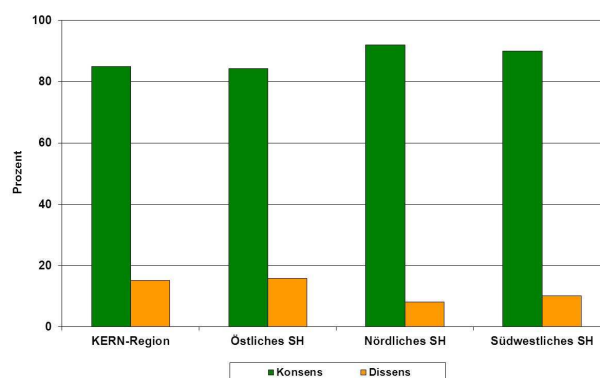
**Tabelle 2: Gegenüberstellung der Gesamtbefunde der Erst- und Zweitbefundung für das Jahr 2010**

		Gesamtbefund Erstbefundung				Gesamt
		unauffällig (BI-RADS 1)	benigne (BI-RADS 2)	wahrscheinlich benigne / kontrollbedürftig (BI-RADS 3)	malignitätsverdächtig (BI-RADS 4)	
Zweitbefundung	unauffällig (BI-RADS 1)	4.560 (6,8)	5.960 (8,8)	171 (0,3)	35 (0,1)	10.726
	benigne (BI-RADS 2)	4.088 (6,1)	41.929 (62,1)	2.909 (4,3)	571 (0,8)	49.497
	wahrscheinlich benigne / kontrollbedürftig (BI-RADS 3)	198 (0,3)	3.010 (4,5)	1.620 (2,4)	471 (0,7)	5.299
	malignitätsverdächtig / maligne (BI-RADS 4/5)	72 (0,1)	770 (1,1)	461 (0,7)	644 (1,0)	1.947
Gesamt		8.918 (13,2)	51.669 (76,6)	5.161 (7,6)	1.721 (2,6)	67.469
Absolute Zahlen (und Prozente) sind bezogen auf 67.469 doppelt befundete Mammographien, ausgeschlossen wurden BI-RADS 5-Befunde in der Erstbefundung.						

Werden strenge Maßstäbe angelegt und nur gleiche BI-RADS-Befunde als Konsens gewertet (1=1, 2=2 usw.), liegt die absolute Übereinstimmung bei 72,2 % (2009: 70,9 %; 2008: 69,5 %). Die Konsensraten variieren zwischen den Regionen im Bereich 68,1 % bis 74,9 % (vgl. Abbildung 10). Auf Basis der Ergebnisse des Modellprojektes wurde jedoch festgelegt, dass Konsens dann vorliegt, wenn beide Radiologen den (Gesamt-)Befund mit BI-RADS 1 oder 2 bzw. 3 bzw. 4 oder 5 einstufen, d.h. dass in Tabelle 2 die übereinstimmenden Fälle grau unterlegt sind. Die absolute Übereinstimmung bezogen auf alle Fälle beträgt **87,2 %** (2009: 85,9 %; 2008: 85,6 %). Die **Konsensraten** variieren zwischen den Regionen im Bereich 84,2 % bis 92,0 % ebenfalls nur leicht (BI-RADS 1/2 vs. 3 vs. 4/5; vgl. Abbildung 11).



**Abbildung 10: Konsensrate (%) der radiologischen Erst-/Zweitbefundung (exakte Übereinstimmung)**



**Abbildung 11: Konsensrate (%) der radiologischen Erst-/Zweitbefundung (BI-RADS 1/2 vs. 3 vs. 4/5)**

### ***Tumorentdeckung***

In der Zweitbefundung wurden die Befunde von 1.303 Frauen, die in der **Erstbefundung** als nicht auffällig (**BI-RADS ≤ 3**) befundet wurden, als maligne oder malignitätsverdächtig eingestuft (**dissentente Fälle**). Die Mammographiebilder dieser Frauen wurden an die Assessmentzentren weitergeleitet. Für 97,9 % dieser 1.276 Frauen ist bislang eine Drittbefundung dokumentiert und elektronisch erfasst worden. Die Empfehlung nach Drittbefundung lautete für 486 dieser Frauen (38,0 %) „Assessment“ und für 782 Frauen (61,1 %) wurde eine Kontrolle vorgeschlagen. Bis zum Juni 2011 wurde für 434 der 486 Frauen mit empfohlenem Assessment ein Assessment durchgeführt, dokumentiert und elektronisch erfasst (89,3 % der Empfehlungen). In 47 Fällen wurde ein maligner Tumor diagnostiziert. Dies entspricht einer **Tumorentdeckungsrate von 10,8 %** bei den Frauen, die auf Grund des Dissenses (radiologische Erstbefundung BI-RADS 1, 2 oder 3 und Zweitbefundung 4 oder 5) einem Assessment unterzogen wurden.

Werden nur diejenigen Frauen betrachtet, die sowohl in der Erst- als auch in der Zweitbefundung mit **BI-RADS 4** befundet wurden (n = 630; **konsente Fälle**), zeigt sich folgendes Bild: Für 605 Frauen ist eine Drittbefundung dokumentiert (96,0 %). Die Empfehlung „Assessment“ wurde für 583 Frauen abgegeben. Bei 510 dieser Frauen wurde die Abklärungsdiagnostik bereits durchgeführt. Hierbei wurden 110 histologisch gesicherte maligne Befunde diagnostiziert (**Tumorentdeckungsrate = 21,6 %**).

## Assessmentzentren

Insgesamt wurden 10.362 Frauen (und/oder ihre Mammographiebilder) in einem der vier Assessmentzentren gesehen (Jahresbericht 2009: 11.499). Bei 883 dieser Frauen (1,3 % aller in QuaMaDi aufgenommenen Frauen) handelte es sich um eine Eil-Zweitbefundung (2009: 1,4 %), bei 9.479 (13,8 %) Frauen um eine Drittbefundung (2009: 15,4 %).

Insgesamt wurde für 3.342 Patientinnen ein **Assessment**, also die weitere diagnostische Abklärung des auffälligen Befundes, empfohlen und bei 2.994 Patientinnen auch durchgeführt (28,9 % aller im Assessmentzentrum befundeten Frauen; 89,6 % aller Empfehlungen). Bezogen auf alle gynäkologischen Aufnahmeuntersuchungen lag die Abklärungsrate bei 4,4 %.

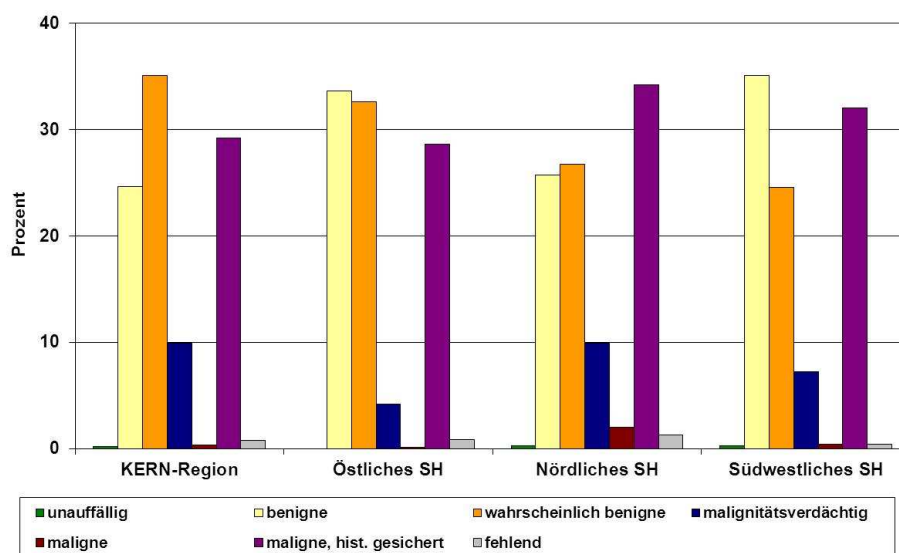


Abbildung 14: Assessmentzentrum – Gesamtbefund nach Assessment

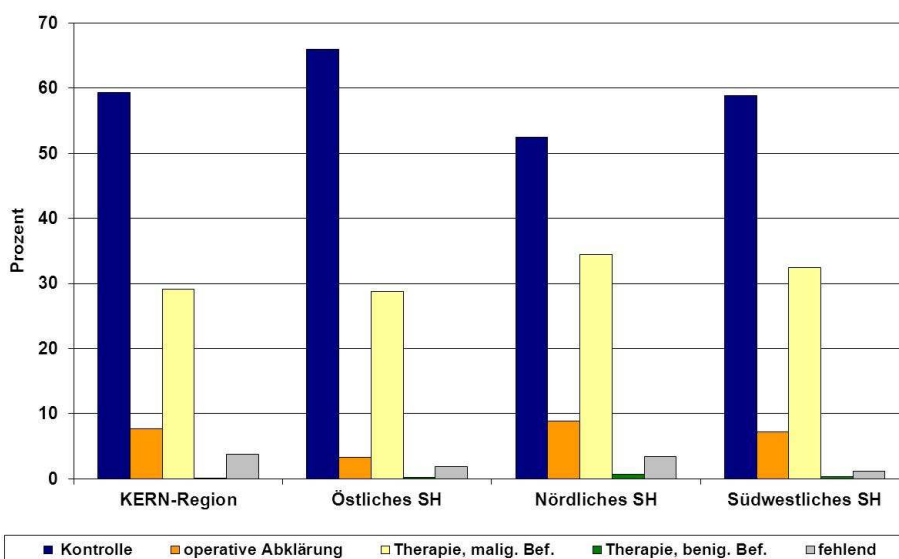


Abbildung 15: Assessmentzentrum – Empfehlung nach Assessment

## 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 unregelt. 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 3 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 4). Zum Vergleich enthalten die Tabellen auch jeweils die Zahlen aus dem Bericht zum vorangegangenen Jahr.

### *EUREF-LL*

Die Anzahl der durchgeführten **Wiederholungsmammographien** (erneute Mammographien in den Assessmentzentren) lag mit 0,2 % (wie in den vorangehenden Berichten) deutlich unter der geforderten Obergrenze der „European Guideline for Mammography Screening and Diagnosis“. Ebenso unterschritt die **Rate der Patientinnen mit Abklärungsdiagnostik** das Maximum von 7 %. Der Anteil zusätzlich durchgeführter **bildgebender Verfahren** im Zuge der radiologischen Erstbefundung lag hingegen deutlich über der geforderten Grenze von 5 %. 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 97 % der Frauen mit ACR III oder IV zu (vgl. Tabelle 4). Werden aber die zusätzlichen Aufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik als

Indikator herangezogen, kann der von der EUREF-LL geforderte Bereich als erreicht angesehen werden.

**Tabelle 3: Qualitätsindikatoren nach EUREF-LL (4th Edition)**

Qualitätsindikator	Wert der EUREF-LL ( <i>acceptable level</i> für das Mammographie-Screening)	QuaMaDi <sup>2</sup> 2010	QuaMaDi 2009
Wiederholungsmammographie	< 3 %	0,2 %	0,2 %
Rate der Abklärungsdiagnostik	< 7 %	4,4 %	5,0 %
Zusätzliche Aufnahmen Radiologie (Röntgen, MRT, Sonographie etc.)	< 5 %	72,3 %	71,0 %
Zusätzliche Aufnahmen Assessment (Röntgen, MRT, Sonographie etc.)	< 5 %	3,6 %	4,1 %
Verhältnis von gut- zu bösartigen Läsionen nach offener Biopsie	≤ 0,5 : 1	n/a <sup>3</sup>	n/a
Verhältnis von gut- zu bösartigen Läsionen bei Stanze	-	0,93 : 1 (BI-RADS 1-4 : 5/6)	1,06 : 1 (BI-RADS 1-4 : 5/6)
Anteil der invasiven Karzinome an den entdeckten malignen Tumoren	90 % desirable level: 80-90 %	86,4 %	87,1 %
Anteil der entdeckten CLIS / DCIS an allen Stanzen	-	6,9 %	5,6 %
Anteil der entdeckten invasiven Karzinome an allen Stanzen	-	45,3 %	42,5 %
Anteil der Tumoren ≤ 10 mm an allen invasiven Tumoren	≥ 25 %	-	-
Anteil der Tumoren ≤ 15 mm an allen invasiven Tumoren	50 %	-	-
Zeitspanne zwischen Mammographie und Ergebnis			
≤ 15 Werktage	≥ 95 %	93,7 % <sup>4</sup>	92,3 %
≤ 10 Werktage	≥ 90 %	88,4 %	86,3 %

Das **Verhältnis von gut- zu bösartigen Läsionen bei stanzbiptischer Untersuchung** deutet weiterhin auf eine hoch selektierte Indikationsstellung für Stanzbiopsien hin. Der von der EUREF-LL vorgeschlagene Indikator „Verhältnis von gut- zu bösartigen Läsionen nach offener Biopsie“ kann mit den derzeit erhobenen Daten noch nicht abgebildet werden, ebenso wie die Indikatoren, die die Tumorgöße betreffen (Anteil in situ, T1a / T1b). Auf Grund der Erstellung eines Dokumentationsbogens für die Pathologie (der Bogen liegt bereits vor, die Distribution steht weiterhin aus) werden die meisten noch fehlenden Indikatoren zukünftig abgeschätzt werden können.

<sup>2</sup> Die Prozente beziehen sich auf die Gesamtzahl aller im Berichtszeitraum aufgenommenen QuaMaDi-Patientinnen.

<sup>3</sup> Mit „n/a“ gekennzeichnete Indikatoren werden erst mit Einführung der Pathologiedokumentation messbar.

<sup>4</sup> 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.

Auch der EUREF-LL-Indikator aus der letzten Zeile der Tabelle 3 (Zeitspanne zwischen Untersuchung und Ergebnis) musste an die Gegebenheiten von QuaMaDi angepasst werden: Für die Rückmeldung des Ergebnisses durch die Kassenärztliche Vereinigung an die entsprechenden Ärzte und (im weiteren Verlauf) an die Patientin wurde anstelle der 15 Werktage eine **Zeitspanne** von 21 Wochentagen gewählt. Bei dieser Betrachtung werden die von der EUREF-LL geforderten Werte weiterhin unterschritten, die Ergebnisse haben sich jedoch gegenüber dem letzten Bericht wiederum leicht verbessert.

### S3-LL

Der Anteil der Frauen mit **hoher Drüsenparenchyndichte** (ACR III oder IV), die in der Erstbefundung zusätzlich sonographisch untersucht werden, lag im Berichtszeitraum mit 96,7 % (96,6 % mit sonographischem Befund) im Referenzbereich von über 95 % (vgl. Tabelle 4).

Bezüglich des Einsatzes von **Biopsien** lagen die in QuaMaDi dokumentierten Interventionen bezogen auf korrelierende Mammographie-, Sonographie- und MRT-Befunde der Klassen BI-RADS 4 und 5 mit über 85 % oberhalb der Referenzgrenzen von je 70 %. Der Anteil der Frauen mit mammographischem BI-RADS 4 oder 5 und Mikrokalkbefund, jedoch ohne sonographischem Korrelat, die eine stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie erhalten haben, liegt – je nach verwendeter Datenquelle und Definition – mit 47,2 % bis 59,2 % trotz Anstiegs gegenüber 2009 noch außerhalb des Referenzbereiches von über 70 %. Da eine Verkalkung bei der Befundung durch die Radiologen, Biopsien jedoch im Assessment dokumentiert werden, bedarf die Berechnung dieses Indikators zweier Datenquellen und ist auf unterschiedlichen Wegen erfolgt (siehe Fußnoten zur Tabelle 4). Der Anteil der Beurteilung der Biopsien, die nach B-Klassifikation eingeordnet wurden, ist von 75,7 % auf 92,6 % gestiegen, liegt jedoch noch leicht unterhalb des Referenzbereiches von  $\geq 95$  %.

Um den Anteil der Frauen zu errechnen, bei denen innerhalb von 24 Monaten nach einem BI-RADS 1, 2 oder 3-Mammographiebefund ein **DCIS oder ein invasives Karzinom** auftritt, wurden alle entsprechend befundeten Fälle bis einschließlich 2008 mit einem Folgebefund von BI-RADS 5 oder 6 innerhalb von zwei Jahren gezählt, da die B-Klassifizierung erst mit Referenzbogenversion V4.0 eingeführt wurde. Der Anteil liegt mit 1,5 % deutlich unter dem Referenzlimit von 50 %, es konnten jedoch nur in QuaMaDi erfasste Fälle ausgewertet werden. Auch der Anteil der krebsdiagnostizierten Frauen, die an einem DCIS leiden, liegt mit 11,5 % innerhalb des Referenzbereiches ( $> 10$  %).



**Tabelle 4: Qualitätsindikatoren aus der S3-LL (1. Aktualisierung)**

Qualitätsindikator	Referenzbereich S3-LL	QuaMaDi 2010	QuaMaDi 2009
Anteil der mammographischen BI-RADS 5-Fälle mit benignem Befund nach offener Biopsie („falsch positiv“)	<10 %	n/a <sup>5</sup>	n/a
Anteil der Frauen mit mammographisch röntgendichter Brustdrüse (ACR III oder IV), die eine ergänzende Sonographie erhalten	≥95 %	96,7 % <sup>6</sup>	96,1 %
Anteil der Frauen mit mammographischem BI-RADS 4 oder 5 und sonographischem Korrelat, die eine sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie erhalten	≥70 %	87,2 % <sup>7</sup>	85,4 %
Anteil der Frauen mit mammographischem BI-RADS 4 oder 5 und Mikrokalk ohne sonographischem Korrelat, die eine stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie erhalten	≥70 %	47,2 % <sup>8</sup> 59,2 % <sup>9</sup>	32,1 % 45,3 %
Anteil der Frauen mit Mx-BI-RADS 4 oder 5 und Sono-BI-RADS 4 oder 5 und/oder MRT-BI-RADS 4 oder 5, die eine Stanz- oder Vakuumbiopsie erhalten	≥ 70 %	88,4 % <sup>10</sup>	85,9 %
Anteil der Frauen, die nach Stanz- oder Vakuumbiopsie nach B-Klassifikation histopathologisch beurteilt werden	≥ 95 %	92,6 % <sup>11</sup>	75,7 %
Anteil der Frauen mit DCIS mit Angaben zum Grading	≥ 95 %	n/a	n/a
Anteil der Frauen mit invasivem Karzinom mit Angaben zum Grading	≥ 95 %	n/a	n/a
Anteil der Frauen mit invasivem Karzinom mit Angaben zum Hormonrezeptorstatus	≥ 95 %	n/a	n/a
Anteil der Frauen mit invasivem Karzinom mit Angaben zum HER-2/neu-Status	≥ 95 %	n/a	n/a
Anteil der Frauen mit Mammographie BI-RADS 1-3, bei denen ein DCIS oder invasives Karzinom innerhalb von 24 Monaten auftritt	< 50 %	1,5 % <sup>12</sup>	1,3 %
Anteil der Frauen mit DCIS an allen Karzinomen	> 10 %	11,5 % <sup>13</sup>	11,2 %

<sup>5</sup> Mit „n/a“ gekennzeichnete Indikatoren werden erst mit Einführung der Pathologiedokumentation abschätzbar.

<sup>6</sup> Das Ergebnis basiert auf den Daten der radiologischen Erstbefundung aus dem Berichtszeitraum.

<sup>7</sup> Das Ergebnis basiert auf den im Assessmentzentrum dokumentierten Daten aus dem Berichtszeitraum.

<sup>8</sup> Von 108 Frauen, deren Mammographie im Assessmentzentrum mit BI-RADS 4/5 befundet wurde, im Erst- oder Zweitbefund eine Verkalkung oder einen Herdbefund mit Verkalkung mit BI-RADS 4/5 aufwies, deren Sonographie im Assessment jedoch mit BI-RADS 1/2/3 befundet wurde, erhielten 51 eine stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie.

<sup>9</sup> Von 201 Frauen, deren Mammographie im Erst- oder Zweitbefund mit BI-RADS 4/5 befundet wurde und eine Verkalkung oder einen Herdbefund mit Verkalkung mit BI-RADS 4/5 aufwies, deren Sonographie in Erst- und Zweitbefund jedoch mit BI-RADS 1/2/3 angegeben wurde, erhielten 119 eine stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie.

<sup>10</sup> Das Ergebnis basiert auf den im Assessmentzentrum dokumentierten Daten aus dem Berichtszeitraum.

<sup>11</sup> Das Ergebnis basiert auf den im Assessmentzentrum dokumentierten Daten (Bogenversionen ab V4.0) aus dem Berichtszeitraum.

<sup>12</sup> 290.756 der im Zeitraum vor 2009 eingeschlossenen Fälle wurden mammographisch mit BI-RADS 1/2/3 befundet. Davon sind 4.479 innerhalb von 24 Monaten Wiederkehrende dann mit BI-RADS 4/5 diagnostiziert worden (2,3 % der Wiederkehrerinnen mit vorhergehender BI-RADS 1/2/3-Mammographie). Die B-Klassifikation wurde erst mit Assessmentzentrumsbogen V4.0 eingeführt.

<sup>13</sup> Von 816 im Berichtszeitraum mit B5 (maligne) klassifizierten Tumoren wurden 94 als B5a (DCIS) diagnostiziert.

## Diskussion und Zusammenfassung

### *Einschlusszahlen*

QuaMaDi wird in der KERN-Region seit dem Jahr 2001 und in den übrigen Regionen seit dem Jahr 2005 angeboten. Von einer vollständigen Implementierung kann seit dem Jahr 2006 gesprochen werden. In jenem Jahr wurden rund 64.350 Frauen im Rahmen von QuaMaDi untersucht, dies entspricht auf bevölkerungsbezogener Basis einem Anteil von 5,6 %. Im nachfolgenden Jahr 2007 wurden im Rahmen von QuaMaDi rund 68.800 Frauen untersucht, dies sind rund 6 % der in Schleswig-Holstein lebenden Frauen ab 20 Jahren. Nach einem Rückgang der Anzahl der untersuchten Frauen auf rund 67.650 im Jahr 2008 haben im Jahr 2009 rund 68.450 und im Jahr 2010 rund 68.650 (5,9 % Frauen ab 20 Jahren aus Schleswig-Holstein) eine QuaMaDi-Untersuchung in Anspruch genommen.

Der Rückgang in 2008 und der Wiederanstieg in 2009 und 2010 sind nicht gleichmäßig auf die Altersgruppen und Regionen verteilt, sondern gehen zum wesentlichen Teil auf einen Rückgang der Einschlusszahl in der Altersgruppe der 50- bis <70-Jährigen und in der KERN-Region bei gleichzeitigem, etwas stärkerem Anstieg der Zahlen gegenüber 2007 in den anderen Altersgruppen und Regionen zurück.

In der KERN-Region wurden im Jahr 2010 – wie bereits ein Jahr zuvor – im Vergleich zum Vorjahr rund 1.400 Frauen weniger in QuaMaDi untersucht, dies entspricht einem Rückgang in Höhe von 5 % im Vergleich zum Jahr 2009 (18,5 % in der Altersgruppe der unter 40-Jährigen). Während im Norden die Teilnehmerzahlen nur leicht stiegen (plus 160 Frauen), waren deutlichere Steigerungen in der östlichen Region (plus 460 Frauen, plus 3 %) und im südwestlichen Schleswig-Holstein (plus 740 Frauen, plus 5 %) zu beobachten.

Die beobachteten Trends der Einschlusszahlen sind positiv zu bewerten. Der Rückgang in der KERN-Region dürfte eine bessere Zuweisung zum Mammographie-Screening darstellen, der Anstieg in den anderen Regionen ist als Angleichung des restlichen Schleswig-Holsteins an die KERN-Region zu sehen. Weiterhin gilt: Nach Möglichkeit sollten alle indikationsbezogenen Mammographien unter QuaMaDi-Bedingungen durchgeführt werden.

### *Altersspezifische Teilnahmeraten*

Seit Anfang 2008 ist das Mammographie-Screening flächendeckend in Schleswig-Holstein verfügbar. Mit der Implementierung des Screenings haben nun alle asymptomatischen Frauen (ohne Risikokonstellation) aus der Altersgruppe 50 bis 69 Jahre Anspruch auf Screening-Mammographien in zweijährigen Intervallen. Laut Auskunft der Zentralen Stelle stieg die Beteiligungsquote am Mammographie-Screening im dritten Quartal 2010 auf 46 % der anspruchsberechtigten Frauen, im südwestlichen Schleswig-Holstein lag sie bei 50 %.

Die langfristige Auswertung der QuaMaDi-Dokumentation zeigt eine Verschiebung der altersspezifischen Teilnahmezahlen der indikationsbezogenen Mammographie, auf die

schon in den letzten Berichten hingewiesen wurde: Der Anteil der unter 40-jährigen Frauen liegt seit dem Jahr 2006 relativ konstant bei 4 bis 5 %. Der Anteil der Frauen im Alter 40 bis <50 Jahre liegt über alle Regionen hinweg bei etwa 30 % – ein leicht ansteigender Trend ist zu beobachten. Der Anteil der Altersgruppe der über 70-Jährigen nimmt im zeitlichen Verlauf zu. Hingegen sinkt der Anteil der Frauen aus der Altersgruppe der 50- bis <70-Jährigen. Diese relative Abnahme ist insbesondere der absoluten Abnahme der Einschlusszahlen in dieser Altersgruppe um 24 % seit 2007 geschuldet. Gegenüber dem letzten Jahr hat sich diese Entwicklung inzwischen abgeflacht. Gleichzeitig stieg der Anteil der dokumentierten rechtfertigenden Indikationen nach ZÄS weiter.

Die Bewertung dieser Zahlen bleibt weiterhin schwierig. Die strengere Indikationsstellung zur diagnostischen Mammographie und die gezieltere Zuweisung zur Screening-Mammographie könnten in der Altersklasse 50 bis 69 Jahre zu einer verminderten Teilnahme in QuaMaDi geführt haben. Unklar bleibt aber, ob durch die engere Indikationsstellung zur Mammographie vermehrt Patientinnen ohne die passende Indikation für QuaMaDi nun außerhalb von QuaMaDi in der „grauen“ Mammographie untersucht werden. Auch hier gilt wie oben: Alle indikationsbezogenen Mammographien sollten unter QuaMaDi-Bedingungen durchgeführt werden.

### *Ergebnisqualität*

Die Wertigkeit von QuaMaDi hinsichtlich der Ergebnisqualität (Tumorstadien, Überleben) wird derzeit in einem von der Deutschen Krebshilfe geförderten Projekt, in dem die QuaMaDi-Kohorte mit dem Krebsregister Schleswig-Holstein abgeglichen wurde, genauer untersucht<sup>14</sup>. Erste Ergebnisse deuten darauf hin, dass Frauen, deren Tumor innerhalb von QuaMaDi diagnostiziert wurde, einen Überlebensvorteil in Höhe von rund 25 % aufweisen<sup>15</sup> (Überlebensvorteil unter Berücksichtigung von Alter, Tumorgröße, Tumorausbreitung, Therapie; betrachtete Zeitdauer 5 Jahre; Vergleichsgruppe: Frauen, deren Tumor außerhalb von QuaMaDi diagnostiziert wurde). Weitere Qualitätsindikatoren des Programms wie Sensitivität und Spezifität werden im Rahmen des genannten Projektes zurzeit untersucht<sup>16</sup>. Auch die Frage, ob Nachsorge-Patientinnen, immerhin etwa 20 % des QuaMaDi-Kollektivs, vom Qualitätssicherungsprogramm profitieren, wird näher beleuchtet.

### *Prozessqualität*

In vielen Prozessparametern deuten sich gute Übereinstimmungen zwischen den Regionen an. Die seit der zweiten Jahreshälfte 2007 in regelmäßigen Abständen stattfindenden Assessmentzentrumsleiter-Treffen, führen anscheinend zu einer Angleichung der

---

<sup>14</sup> siehe Publikation (4)

<sup>15</sup> siehe Publikation (3)

<sup>16</sup> siehe Publikation (5)

Dokumentationsqualität und der Versorgungsqualität für die Assessmentzentren. Insgesamt scheint die Harmonisierung der Befundungspraxis durch ein qualitätsgesichertes Versorgungsprogramm auch in einem dezentralen Versorgungssektor realisierbar zu sein.

Die Anforderungen der EUREF-Leitlinie gelten für das Mammographie-Screening und wurden – obwohl QuaMaDi keine Screeningmaßnahme ist, sondern einen Baustein der Regelversorgung darstellt – in den Bereichen, die auf die kurative Mammographie anwendbar sind, weitestgehend erfüllt. Gegenüber dem vorangehenden Berichtszeitraum haben sich die Ergebnisse leicht verbessert.

Seit dem vorletzten Bericht werden auch Qualitätsindikatoren aus der neuen S3-Leitlinie zur Brustkrebs-Früherkennung abgebildet. Während einige Indikatoren noch nicht abgeschätzt werden können (dies sollte sich mit der Einführung des Pathologiebogens ändern), wurde die Mehrzahl der übrigen abbildbaren Qualitätsindikatoren wiederum erfüllt und entwickelten sich positiv.

Daher kann in Schleswig-Holstein im QuaMaDi-Setting von einer hohen diagnostischen Qualität im Bereich der indikationsbezogenen, qualitätsgesicherten Diagnostik ausgegangen werden.

#### *Wissenschaftliche Nutzung von QuaMaDi*

Die Daten aus QuaMaDi werden vom IKE für verschiedene wissenschaftliche Projekte aktiv genutzt und publiziert (siehe Publikationen, derzeit 7 Veröffentlichungen).

Besonders ist auf die kürzlich erfolgreich verteidigte Promotionsarbeit einer Doktorandin (Frau Dr. Adrich) aus dem IKE hinzuweisen (7). Sie hat sich in ihrer Arbeit intensiv mit der Prozess- und Ergebnisqualität von QuaMaDi und den Auswirkungen auf die Brustkrebsinzidenz und Stadienverteilung in den vier Regionen auseinandergesetzt. Die Arbeit kann der Lenkungsgruppe auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden.

## Publikationen

Die im Rahmen von QuaMaDi erhobenen Daten haben – unter anderem – folgende Veröffentlichungen, wissenschaftliche Arbeiten und Vorträge ermöglicht:

- (1) Katalinic A, Bartel C, Raspe H, Schreer I. Beyond mammography screening: quality assurance in breast cancer diagnosis (The QuaMaDi Project). *British Journal of Cancer*. 2007;96(1):157-61.
- (2) Schaefer FK, Waldmann A, Katalinic A, Wefelnberg C, Heller M, Jonat W, Schreer I. Influence of additional breast ultrasound on cancer detection in a cohort study for quality assurance in breast diagnosis--analysis of 102,577 diagnostic procedures. *European Radiology*. 2010; 20(5):1085-92.
- (3) Obi N, Waldmann A, Schaefer FK, Schreer I, Katalinic A. Impact of the Quality assured Mamma Diagnostic (QuaMaDi) programme on survival of breast cancer patients. *Cancer Epidemiology*. 2011; 35(3): 286-92.
- (4) Obi N, Waldmann A, Babaev V, Katalinic A. Abgleich einer großen Patientinnen-Kohorte aus der klinischen Praxis mit dem Krebsregister Schleswig-Holstein. *Gesundheitswesen*. 2011; 73(7): 452-8.
- (5) Obi N, Waldmann A, Katalinic A. Result quality of breast cancer detection in QuaMaDi with respect to levels of the diagnostic process chain. *Das Gesundheitswesen* 2010, 72 (8/9): 603 (V285). DGEpi-Tagung 2010.
- (6) Kapsimalakou S, Waldmann A, Katalinic A, Stoeckelhuber BM, Grande-Nagel I, Barkhausen J, Vogt FM (2010): Gut, dass man sich nicht aus den Augen verloren hat: Verlaufskontrolle von BIRADS III-Fällen im Zeitraum 2006 bis 2008 - Ergebnisse aus dem QuaMaDi-Referenzzentrum für das östliche Schleswig-Holstein. *RöFo* 2010, 182 (S01): S174 (VO 206.3). Deutscher Röntgenkongress 2010.
- (7) Adrich S. Entwicklung der Prozess- und Ergebnisqualität der qualitätsgesicherten Mammadiagnostik in Schleswig-Holstein und deren Auswirkung auf die Inzidenz und Stättenverteilung des Mammakarzinoms [Inauguraldissertation zur Erlangung der Doktorwürde]. Lübeck: Institut für Krebs Epidemiologie e.V. an der Universität zu Lübeck; 2011