

Qualitätsgesicherte Pathologie für Bayerisches Mammographie-Screening



Dr. Annette Lebeau



Professor Dr. Udo Löhrs



Professor Dr. Peter H. Wunsch

Die diagnostische pathomorphologische Begutachtung ist ein entscheidender Bestandteil in der fachübergreifenden Diagnose- und Behandlungskette von Frauen mit Brustdrüsenkrankungen. Dies wird in den Europäischen Leitlinien für das Mammographie-Screening auch im Hinblick auf die Qualitätssicherung betont. Die Rolle der diagnostisch-begutachtenden Pathologie ist nicht isoliert zu bewerten, weil ihre Qualität nicht nur von den beteiligten Pathologen abhängig ist, sondern von der repräsentativen Qualität der Gewebeprobe mitbestimmt wird. Diese hängt von den beteiligten Ärzten ab, die für die Indikationsstellung zur interventionellen oder operativen Abklärung und für die sachgerechte Gewebentnahme verantwortlich sind. Deshalb ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit in Qualitätszirkeln und Konsilen unter Beteiligung der Pathologen integraler Bestandteil des Bayerischen Mammographie-Screening-Programms.

Es ist zu erwarten, dass durch das Screening nicht-tastbare pathologische Veränderungen sowie Krebsvorstufen in einer höheren Anzahl als bisher entdeckt werden. Daher stellt die Beurteilung von Gewebeprobe der Frauen, die am Screening teilnehmen und abklärungsbedürftige Befunde bieten, besondere Anforderungen an die begutachtenden Pathologen. Umfangreiche Erfahrungen, regelmäßige Weiterbildung und ein spezielles Training tragen zur Qualität der Begutachtung bei. An dem Bayerischen Mammographie-Screening-Programm werden daher Pathologen beteiligt sein, die über eine entsprechende Expertise verfügen. Die aufgestellten Qualitätsanforderungen (unter anderem Erbringung von Mindestfallzahlen) orientieren sich an den Vorgaben der European Society of Mastology (EUSOMA). Die notwendige technische bzw. strukturelle Qualität muss gewährleistet sein.

Elektronische Dokumentation

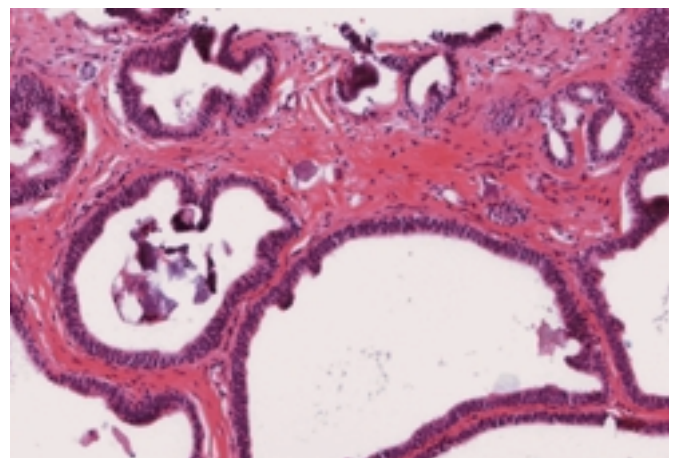
Voraussetzung für die Auswertbarkeit der Daten des Screening-Programms ist die Erhebung eines standardisierten Datensatzes unter Verwendung einer einheitlichen Terminologie und gleicher diagnostischer Kriterien. Um dies zu gewährleisten, ist die standardisierte

elektronische Dokumentation der pathomorphologischen Beurteilung im Bayerischen Mammographie-Screening-Programm vorgesehen. Zudem wurde in das Programm eine „Anwendungsleitlinie Mammopathologie“ aufgenommen, die im Wesentlichen auf jene zurückgeht, die für die „Stufe-3-Leitlinie Brustkrebsfrüherkennung in Deutschland“ erarbeitet wurde. Die Anwendungsleitlinie dient dem Ziel, die standardisierte Begutachtung der Gewebeprobe zu erreichen und somit zur Qualitätssicherung beizutragen. Sie orientiert sich an den „Quality Assurance Guidelines for Pathology in Mammography Screening“ der European Commission Working Group on Breast Screening Pathology.

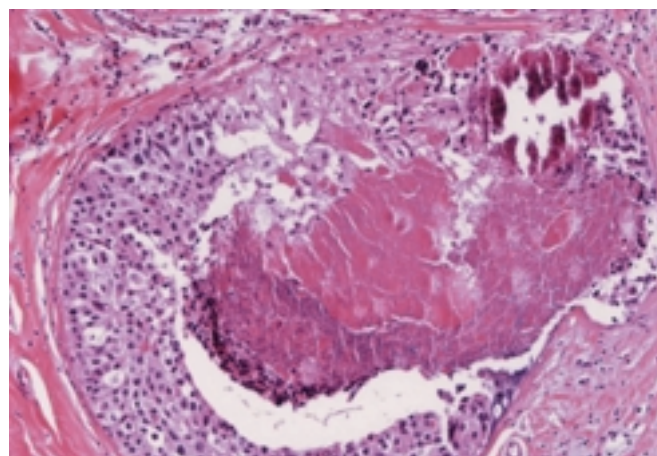
Die detailliert festgehaltenen diagnostischen Begutachtungsergebnisse an den Stanz- bzw. Vakuumbiopsien werden zur Erleichterung der EDV-gestützten Dokumentation in fünf Kategorien klassifiziert:

- B1 nicht verwertbar (a)/ausschließlich Normalgewebe (b);
- B2 benigne;
- B3 benigne, aber mit unsicherem biologischem Potenzial;
- B4 malignitätsverdächtig;
- B5 maligne.

Die Klassifikation wird von der European Commission Working Group on Breast



Benigne Mammaläsion mit Nachweis von lamellärem Mikrokalk, vorwiegend intraduktal (Vakuumbiopsie; H.-E.-Färbung).



Maligne Mammaläsion mit Nachweis von amorphem Mikrokalk bei einem duktalem Carcinoma in situ (DCIS) mit komedoartigen Nekrosen (Vakuumbiopsie; H.-E.-Färbung).

Screening Pathology und der National Coordinating Group for Breast Screening Pathology (NHSBSP), Großbritannien, empfohlen.

In Analogie zur Doppelbefundung der Mammographie ist zunächst in einer Initialphase von etwa ein bis zwei Jahren die obligate Zweitbegutachtung aller pathomorphologischen Befunde nach perkutaner Stanz- oder Vakuumbiopsie vorgesehen. Damit geht das Bayerische Mammographie-Screening-Programm über den Forderungskatalog der Europäischen Leitlinien hinaus und bietet für die Frauen ein besonders hohes Maß an Qualitätssicherung. Durch die Online-Datendokumentation der Befunde wird erstmals die Möglichkeit geschaffen, Übereinstimmungen bzw. Abweichungen in einer dezentralen Begutachtung zu evaluieren. Hierdurch können die Fragen beantwortet werden, ob sich die Notwendigkeit einer Zweitbegutachtung auf

bestimmte Veränderungen begrenzen lässt und wo Qualitätsdefizite liegen. Diese können dann gegebenenfalls gezielt ausgeräumt werden, beispielsweise in Qualitätszirkeln. Die endgültige Mitteilung des pathomorphologischen Befundes sollte innerhalb von zehn Tagen erfolgen (jeweils zwei bis drei Tage für Erst- und Zweitbegutachtung der Stanz- bzw. Vakuumbiopsien sowie Versand). In den Fällen, in denen Erst- und Zweitgutachter in ihrer diagnostischen Bewertung nicht übereinstimmen, ist eine Drittbegutachtung vorgesehen. Hierdurch kann sich die Frist verzögern.

Fazit: Qualität wird gewährleistet

Die Qualitätsanforderungen des Bayerischen Mammographie-Screening-Programms an die beteiligten Pathologen orientieren sich an den Vorgaben der Europäischen Leitlinien

bzw. der EUSOMA. Darüber hinaus ist zunächst in der Initialphase eine obligate Zweitbegutachtung der Stanz- bzw. Vakuumbiopsien vorgesehen. Durch die Bereitschaft der Pathologinnen und Pathologen, sich an dem aufwändigen Vorgehen zu beteiligen und die Anforderungen zu erfüllen, kann für die Frauen ein besonders hohes Maß an Qualitätssicherung gewährleistet werden.

Anschrift der Verfasser:

Dr. Annette Lebeau, Professor Dr. Udo Löhrs, Pathologisches Institut der LMU München, Thalkirchner Straße 36, 80337 München, Professor Dr. med. Peter H. Wünsch, Institut für Pathologie am Klinikum Nürnberg, Prof.-Ernst-Nathan-Straße 1, 90340 Nürnberg

Möglichkeiten und Grenzen der Mammographie



Professor Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner

Der Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung der Frau. Seine Häufigkeit steigt deutlich mit dem Alter, sodass etwa zwei Drittel der Erkrankungen nach dem 50. Lebensjahr auftreten. Mammographie ist weiterhin die beste und effektivste Methode, Brustkrebs früh zu erkennen. Wie internationale Screeningstudien belegen, kann durch qualitätsgesichertes Mammographie-Screening, also mammographische Reihenuntersuchung gesunder Frauen, die ab dem 50. Lebensjahr mindestens alle zwei Jahre durchgeführt wird, die Brustkrebssterblichkeit in der Bevölkerung um circa ein Drittel verringert werden.

Entscheidende Vorteile der Mammographie sind:

- Ihre Fähigkeit, (als einzige Methode!) Mikroverkalkungen entdecken zu können, die bei entsprechender Anordnung und Einzelform einziger Hinweis auf ein noch nicht tastbares Frühkarzinom oder ein Vorstadium (so genanntes duktales in-situ-Karzinom = DCIS) sind. Diese Fähigkeit besteht unabhängig vom Brusttyp, also auch in „mastopathischem“ und

mammographisch sehr dichtem Gewebe. Die Überlebenschancen bei derart früh erkanntem Brustkrebs und insbesondere bei früh erkannten Vorstadien sind gut bis exzellent. Einschränkend ist aber zu sagen, dass nur etwa 50 % der Vorstadien und 30 % der Brustkrebs Mikroverkalkungen enthalten.

- Ihre Fähigkeit, vor allem in fettreichen Brüsten und Brustarealen auch kleine Brustkrebs zu entdecken, bevor sie tastbar sind. Mit zunehmender Röntgendichte der Brust nimmt diese Fähigkeit aber ab, sodass bisweilen auch größere Herde oder diffus wachsende Karzinome in mammographisch dichtem („mastopathischem“) Gewebe verborgen bleiben können.

Die Grenzen der Mammographie liegen darin:

- Dass sie nicht jeden Brustkrebs erkennen kann. Tatsächlich sind 10 bis 15 % der tastbaren Brustkrebs mammographisch nicht oder kaum erkennbar. So wird auch bei bestehenden Screeningprogrammen bei zweijährlichem Screeningintervall ein Teil der Brustkrebs zwischen den Screeninguntersuchungen klinisch auffällig.
- Dass sie auch häufig zu falschem Alarm führt. Auch in internationalen Screeningprogrammen fallen auf einen entdeckten Brustkrebs drei bis zehn auffällige, schlussendlich jedoch gutartige Befunde.

Diese führen in gut organisierten Screeningprogrammen aber nicht zu zusätzlichen Operationen. Der Großteil dieser Befunde kann nämlich durch ergänzende Bildgebung (mammographische Zusatzaufnahmen oder Ultraschall) oder durch minimal invasive Verfahren ambulant sicher geklärt werden. Tatsächlich muss heute nur mehr ein kleiner Teil der mit Mammographie entdeckten unklaren, aber letztendlich gutartigen Befunde operiert werden. Voraussetzung ist jedoch, dass gerade die minimal invasive Abklärung strengen Standards und einer Qualitätssicherung auf höchstem Niveau folgt.

Qualitätskontrolle bringt Sicherheit

Durch qualitätsgesichertes Mammographie-Screening können Brustkrebs und seine Vorstadien früher entdeckt werden. Hierdurch kann ein bedeutender Teil der Brustkrebssterbefälle vermieden werden. Die Chancen für brusterhaltende Eingriffe, für ein gutes kosmetisches Ergebnis und für Schonung der Achselhöhle mit Vermeidung des Lymphödems steigen. Deshalb ist aus ärztlicher Sicht Frauen zur Teilnahme am Screening zu raten.

Falscher Alarm ist leider unvermeidbar. Durch strenge Qualitätskontrolle, durch konsequentes Training der teilnehmenden Ärzte und durch systematischen Einsatz von Doppel- und Drittbefundung werden Fehlbefunde jedoch reduziert. Der überwiegende Teil

auffälliger, zum Schluss aber gutartiger Veränderungen führt – bei Einhaltung der Qualitätsstandards – heute nicht mehr zu operativen Biopsien. Die teilnehmende Frau sollte verstehen, dass das Mammographie-Screening zwar einen bedeutenden Teil der Brustkrebs relevant früher entdecken kann, dass eine unauffällige Mammographie jedoch keine vollständige Sicherheit bietet. Das heißt, Frauen sollten weiter zur Selbstuntersuchung angeleitet und motiviert werden. Bemerkte eine Frau eine Veränderung, so sollte sie sich auch nach einer unauffälligen Screeninguntersuchung an einen Arzt wenden, der wiederum eine weitere Abklärung veranlassen sollte.

BMS erfüllt hohe Ansprüche

Das Bayerische Mammographie-Screening (BMS) stellt sich den Anforderungen an ein Screening. Dabei wird ausgegangen von internationalen Erkenntnissen und den daraus entstandenen Empfehlungen (zum Beispiel Europäische Leitlinien für Mammographie-Screening), unter Nutzung der vorhandenen Strukturen, der vorhandenen Expertise und Flexibilität des bestehenden dezentralen Gesundheitssystems sowie unter Einbeziehung neuester Erkenntnisse über Intervallkarzinome, Werte von Zusatzuntersuchungen, moderne minimal invasive Verfahren sowie moderne Vernetzungstechnologie.

Die Aufgaben eines Screeningprojektes sind:

1. Das Herausfiltern möglichst vieler Karzinome und Frühstadien.
2. Die Begrenzung der Fälle mit falschem Alarm auf das notwendige Mindestmaß.
3. Das Erreichen einer hohen Teilnehmerate. Nur wenn die Frauen der betroffenen Altersgruppe das Angebot annehmen, kann der gewünschte Effekt in dieser Altersgruppe erzielt werden.
4. Die stete Optimierung der Ergebnisse durch konsequente Erfassung aller Diagnosen und unmittelbares Feedback.
5. Der Beleg der Effektivität durch transparente Datenerfassung

Mindesterfahrung für Ärzte

Um falschen Alarm zu minimieren und gleichzeitig möglichst viele und kleine Karzinome zu finden, ist strenge Qualitätssicherung gefordert. Diese Qualitätssicherung entspricht im BMS den Vorgaben der EU-Leitlinien für dezentrale Systeme – wie dies für unser Gesundheitssystem zutrifft. Während EU-Leitlinien keine Einstiegs-kriterien für teilnehmende Ärzte haben, werden

im BMS Mindestanforderungen für Erst-, Zweit- und Drittbefunder gefordert. Die von den EU-Leitlinien geforderten Mindestzahlen beim laufenden Screening werden auch im BMS erfüllt bzw. überschritten. Alle teilnehmenden Ärzte erhalten ein Grundtraining sowie regelmäßiges weiteres Training, was derzeit vom Lenkungsausschuss und vom wissenschaftlichen Beirat etabliert wird. Die Gerätetechnik ist auf neuestem EU-Standard. Im Gegensatz zum zentralistischen Screening, wo Erst- und Zweitbefunder eine Diagnose gemeinsam treffen, erfolgt beim BMS die Diagnose von Erst- und Zweitbefunder streng getrennt. Jegliche Diskrepanz, aber auch alle Biopsieempfehlungen werden von ausgewählten Drittbefundern mit großer Erfahrung überprüft und geklärt. Für die Abklärung werden modernste minimal invasive Verfahren (Stanzbiopsie und Vakuumbiopsie) eingesetzt, die sowohl größtmögliche Sicherheit als auch schonende Abklärung ermöglichen. Vorteile des dezentralen Screenings sind die bessere örtliche Nähe des Screeningarztes, die Möglichkeit der freien Arztwahl durch die Patientin und der freien Terminwahl. Beim zentralistischen Screening werden Ort und Zeit für Mammographie-Screenings streng vorgegeben. Im BMS soll durch enge Kooperation mit Hausärzten und Gynäkologen die Teilnehmerate nicht nur für das Screeningprojekt, sondern (durch gegenseitige Stützung) auch für die Krebsvorsorge so erhöht werden, dass für die Bevölkerung eine wesentliche Verbesserung möglich und die Zahl tödlicher Krebsfälle deutlich reduziert wird. Eine schrittweise Anbindung betreuender Gynäkologen und Hausärzte wird helfen, die Betreuung der Frau durch optimalen In-

formationsfluss weiter zu verbessern und die bestmögliche Unterstützung und weitere Behandlung, insbesondere im Falle eines positiven Befundes, zuzusichern.

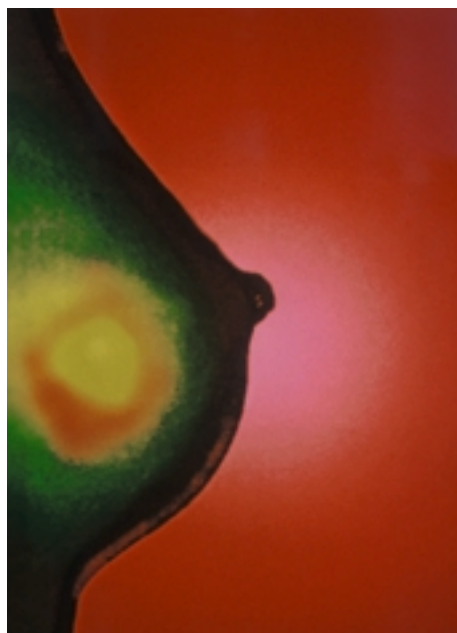
Moderne Technologie

Besonders vorteilhaft ist die moderne Vernetzungstechnologie, die Qualitätssicherung und Beratung auch über größere räumliche Abstände und eine transparente Erfassung aller Befunde ermöglicht. Hier werden im BMS einzigartige Möglichkeiten geschaffen, die auch internationale Beachtung finden. Die Transparenz dient dazu, das System kontinuierlich zu optimieren, eventuelle Fehler zu detektieren und die Effektivität des Projektes im Sinne der Frauen zu belegen. Im Gegensatz zu anderen Screeningprogrammen wird es möglich sein, auch klinische Befunde und Ultraschall einzusetzen. Der Einsatz, der zu keinem Zusatzverdienst führt, muss aber exakt erfasst werden. Dies wird erlauben, Vorteile (Verminderung übersehener Karzinome) und Nachteile (falscher Alarm) von zusätzlichen Methoden zeitnah zu erfassen, um die Entdeckungsrate entsprechend neuesten Erkenntnissen maximieren zu können. Dies geschieht aber unter strenger Kontrolle der veranlassenden Abklärungen, um Belastungen für die Frau oder Patientin so gering wie möglich zu halten.

Insgesamt stellt sich das BMS als Projekt vor, das auf internationalen Standards basiert und ein flächendeckendes Angebot an die Frauen baldmöglichst umsetzen möchte. In jedem Jahr, das ohne Früherkennungsprogramm verstreicht, sterben voraussichtlich 3500 Frauen bundesweit unnötig an Brustkrebs. Die moderne Vernetzungstechnologie wird helfen, höchste Qualität vor Ort anzubieten und diese weiter zu optimieren. Sie ermöglicht gleichzeitig den kontrollierten Einsatz ergänzender Methoden wie Ultraschall, die Einbeziehung wichtiger klinischer Informationen und die zeitnahe kritische Bewertung derart innovativer Ansätze für eine weitere Verbesserung der Früherkennung. Im Sinne der EU-Leitlinien wird auch neueste minimal invasive Technologie eingesetzt werden, um Belastungen für die Frau zu minimieren und bestmögliche Früherkennung, Abklärung und schlussendlich eine optimale, mit den betreuenden Haus- und Frauenärzten abgestimmte weitere Behandlung zu gewährleisten.

Anschrift der Verfasserin:

*Professor Dr. Sylvia Heywang-Köbrunner,
Universität Halle, Medizinische Fakultät,
Universitätsklinik und Poliklinik für
Diagnostische Radiologie, Ernst-Grube-Str. 40,
06097 Halle*



Mamma-Karzinom. Kolorierte Röntgenaufnahme.

© Aventis Pharma Deutschland GmbH