

Arbeitsgruppe Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz der SGR-SSR

Dr. med. Sophie Dellas

Prof. Dr. Henry Marcel Hoogewoud

Prof. Dr. Jean-Yves Meuwly

Prof. Dr. Bernhard Allgayer

Prof. Dr. Thomas Boehm

Sehr geehrte Frau Zybach, sehr geehrte Frau Kessler

Wir möchten uns hiermit für das Gespräch am 17.02.2014 im Rahmen des Konsultationsprozesses zu den Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz bedanken. Es war die erste Möglichkeit, als Fachvertreter der Radiologen Stellung zum Arbeitspapier zu nehmen. Der Prozess der Erarbeitung des jetzt zur Diskussion vorgelegten Papieres erfolgte zwar im Konsens. Aber ein Konsens ist in seinem Ergebnis immer dann anzuzweifeln, wenn, wie bei dem vorgelegten Papier einvernehmliche Entscheidungen aufgrund der Sprachbarriere oder aufgrund ungenügender Sachkenntnis einzelner Entscheidungsträger zustande kommen und dann nicht mehr rückgängig gemacht werden.

In der Mediendebatte der vergangenen Wochen wurden wiederholt Zweifel an der Qualität der Schweizer Brustkrebsfrüherkennungsprogramme geäussert. Wir möchten hiermit folgende Punkte klarstellen:

1. Die Qualitätsindikatoren auf Programmebene erfüllen in den Schweizer Programmen die Vorgaben der europäischen Leitlinien.
2. Die Kritik an den Programmen der Romandie und des Waadtlandes, hinsichtlich der zu hohen Zahl falsch negativer Befunde bei Erstlesern mit deutlich weniger als 1000 Lesungen / Jahr, ist nicht zutreffend. Diese Leser erreichen gleiche oder zum Teil auch bessere Ergebnisse als Zweitleser mit über 2000 Lesungen pro Jahr.
3. Die verallgemeinernde Kritik bezüglich der hohen Zahl an Recalls in einzelnen Programmen ist in dieser Form nicht zutreffend. Die genannte Zahl von 18% betraf ausschliesslich die erste Screeningrunde in Fribourg. Positiver Effekt dieser hohen Recallrate war eine vergleichsweise sehr geringe Anzahl von Intervallkarzinomen. Die Zunahme von Intervallkarzinomen bei sehr niedrigen Recallraten ist ein aus der Literatur bekanntes Problem (JDM Otten et. al. Annals of Oncology 24 (2013): 2501–2506)

Wir möchten hiermit ausdrücklich betonen, dass die Schweizer Gesellschaft für Radiologie einheitliche Standards und eine Qualitätskontrolle der Screeningprogramme in der Schweiz, basierend auf den European Guidelines, befürwortet. Allerdings sind wir der Meinung, dass die zur Diskussion stehenden Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung in der Schweiz, wegen ihres Leitliniencharakters nicht für eine gesetzliche Regelung geeignet sind. Leitlinien unterliegen aufgrund des Zuwachses an wissenschaftlichen Erkenntnissen einem ständigen Prozess der Diskussion und der

Änderung. Dafür spricht, dass seit der Einführung der BAG Standards von 1996, mit Verweis auf die 2. Auflage der European Guidelines, bereits zwei weitere Auflagen erschienen sind und inzwischen die 5. Auflage der European Guidelines in Vorbereitung ist. Wir halten es deshalb für sinnvoll, den Gesetzestext möglichst allgemein zu halten und auf die jeweils gültigen Leitlinien zu den Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung in der Schweiz zu verweisen. Das würde eine flexible Anpassung der Leitlinien ermöglichen, ohne dass die Notwendigkeit einer ständigen aufwändigen Änderung der Gesetzestexte bestünde.

Da ein grosser Teil der Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung in der Schweiz direkt oder indirekt Belange der Radiologie betreffen, beantragen wir zudem die Ernennung eines programmverantwortlichen Radiologen in jedem Screeningprogramm. Damit wäre eine personelle Struktur seitens der Radiologie geschaffen, um die Umsetzung der geltenden Bestimmungen innerhalb der Programme zu überwachen und gleichzeitig in Zusammenarbeit mit der Fachgesellschaft SGR-SSR und der Arbeitsgruppe, unter Leitung der Krebsliga, notwendige Anpassungen der vorliegenden Guidelines an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und weiterentwickelte Europäische Richtlinien möglichst zeitnah zu veranlassen.

Die Arbeitsgruppe der SGR-SSR begrüsst die Absicht, die Qualitätsvorgaben auf die Abklärungsdiagnostik auszudehnen. Problematisch ist die Forderung eines multidisziplinären Vorgehens, ohne dass klare Zuständigkeiten und Strukturen definiert sind. Ohne klare Festlegung von Verantwortlichkeiten ist die Evaluation der Qualität der Abklärungsdiagnostik nicht möglich.

Wir empfehlen die gründliche Überarbeitung der vorgelegten Qualitätsstandards und danach deren nochmalige Vorlage zur Vernehmlassung.

Chur, den 28.3.14

Prof. T. Böhm  
Qualitätsverantwortlicher SGR-SSR



**krebsliga schweiz**

# **Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz**

basierend auf den

“European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis“,

4. Auflage, 2006

mit spezifischen Anpassungen für die Schweiz

**Antwortraster für die Konsultation**

**Frist: 28. März 2014**

<b>Name Kanton/ Organisation/Verband/ Fachgesellschaft</b>	
Zuständig bei Rückfragen	Prof. Thomas Boehm
Kontaktangaben Mail:	thomas_boehm@gmx.net
Kontaktangaben Telefon	081-2566450

### **Grundsätzliche Bemerkungen**

<b>Bemerkungen</b>	<p>Leitlinien unterliegen aufgrund des Zuwachses an wissenschaftlichen Erkenntnissen einem ständigen Prozess der Diskussion und der Änderung. Wir halten es deshalb für sinnvoll, den Gesetzestext möglichst allgemein zu halten und auf die jeweils gültigen Leitlinien zu den Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung in der Schweiz zu verweisen. Das würde eine flexible Anpassung der Leitlinien ermöglichen, ohne dass die Notwendigkeit einer ständigen aufwändigen Änderung der Gesetzestexte bestünde.</p> <p>Da ein grosser Teil der Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebsfrüherkennung in der Schweiz direkt oder indirekt Belange der Radiologie betreffen, beantragen wir zudem die Ernennung eines programmverantwortlichen Radiologen in jedem Screeningprogramm. Damit wäre eine personelle Struktur seitens der Radiologie geschaffen, um die Umsetzung der geltenden Bestimmungen innerhalb der Programme zu überwachen und gleichzeitig in Zusammenarbeit mit der Fachgesellschaft SGR-SSR und der Arbeitsgruppe unter Leitung der Krebsliga notwendige Anpassungen der vorliegenden Guidelines an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und an weiterentwickelte Europäische Guidelines möglichst zeitnah zu veranlassen.</p>
--------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Bemerkungen zu einzelnen Punkten der Standards

1. Organisation der Mammografie-Screening Programme		
Programme (1. a-e)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Leistungs- erbringer (1. f+g)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Einladung (1. h+i)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Teilnahme- und Ausschluss- kriterien (1. j-n)	Bemerkungen	<p>m. ...<b>bei sehr dichtem Brustgewebe (ACR 4) wird wegen des erhöhten Risikos zusätzlich zur Screening-Mammografie eine Ultraschalluntersuchung empfohlen.</b></p> <p>Diese Aussage ist nicht korrekt:</p> <p>Seit 2014 gilt eine neue BIRADS-Klassifikation mit Einteilung der Parenchymdichte in A bis D.</p> <p>Aufgrund aktueller Ergebnisse ist zwar die verminderte Sensitivität der Mammografie bei hoher Parenchymdichte belegt, die höhere Inzidenz von Brustkrebs bei hoher Parenchymdichte wird jedoch angezweifelt.</p> <p>C. Colin, V. Prince, P.J. Valette : Can mammographic assessments lead to consider density as a risk factor for breast cancer?</p> <p>European Journal of Radiology 82 (3) ; 404-411, 2013</p>
	Änderungsvorschläge	<p>ACR 4 muss durch ACR D ersetzt werden und die zugehörige Fussnote durch die neue, seit 2014 gültige Definition in der BIRADS Klassifikation ersetzt werden. Die Formulierung <b>wegen des erhöhten Risikos</b> sollte gestrichen werden.</p> <p>m. ...<b>bei sehr dichtem Brustgewebe (ACR D) wird zusätzlich zur Screening-Mammografie eine Ultraschalluntersuchung empfohlen.</b></p>
Epidemiologie (1. o-v)	Bemerkungen	v. ---Die Rate der Intervall-Krebse soll mit Spezifitäts-Indikatoren verglichen werden (z.B. ....benigne Biopsie Rate...).
	Änderungsvorschläge	Bei dezentraler Organisation der Abklärungsdiagnostik stehen keine zuverlässigen Daten der benignen Biopsie – Raten zur Verfügung, weshalb <b>benigne Biopsie-Rate</b> gestrichen werden sollte.

## 2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

(2 a-g)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

## 3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe

Rolle und Aufgaben MTRA (3. a-c)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Untersuchung (3. d-g)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Bildqualität (3. h+i)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Qualitäts- kontrollen (3. j-l)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Qualifikationen (3. m+n)	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	n. Jede MTRA, die in einem Programm <b>Screening-Mammografien erstellt</b> , hat eine zertifizierte Ausbildung absolviert.

#### 4. Qualitätsstandards Radiologie

<p>Rolle und Aufgaben der Radiologinnen (4. a-c)</p>	<p>Bemerkungen</p>	<p>a. ...<b>sie sind dafür zuständig, dass die nötigen Protokolle und Richtlinien für die weiterführenden Abklärungen zur Verfügung stehen und sorgen für die Bildung eines multidisziplinären Teams.</b></p> <p>Kommentar: die Radiologen in der Schweiz sind nicht zuständig für die Bildung eines multidisziplinären Teams. Als in einem Brustzentrum tätige Programmradiologen können sie allenfalls Teil eines multidisziplinären Teams sein und innerhalb des Brustzentrums tragen sie die Verantwortung für die SOP, soweit die bildgebende Diagnostik und Intervention betroffen sind. Diese Formulierung sollte deshalb gestrichen werden.</p> <p>a. ...<b>wenn möglich, sollte der Radiologe beim Mammografie-Termin anwesend sein, um nötige weitere Abklärungen ohne Verzug einleiten zu können.</b></p> <p>Kommentar: Das bedeutet, dass die Zweitlesung umgangen wird. Der Punkt sollte deshalb gestrichen werden.</p> <p>b. ... <b>sollen Screening – Radiologen wenn möglich auch an den weiteren Abklärungen beteiligt sein.</b></p> <p>Kommentar: Aufgrund aktueller Publikationen kann belegt werden, dass die Teilnahme von im Screening tätigen Radiologen an der Abklärungsdiagnostik zu einer Verbesserung der Spezifität der Lesungen führt. Die Abklärungsdiagnostik sollte deshalb vorzugsweise von im Screening tätigen Radiologen durchgeführt werden.</p> <p>Buist DS, Anderson ML, Haneuse SJ, et al. Influence of annual interpretive volume on screening mammography performance in the United States. <i>Radiology</i>. 2011;259(1):72–84.</p> <p>Théberge I, Chang SL, Vandal N, et al. Radiologist interpretive volume and breast cancer screening accuracy in a Canadian organized screening program. <i>J Natl Cancer Inst</i>. 2014 [Epub ahead of print]</p> <p>b.... Es liegt in der <b>Verantwortung des Radiologen</b>, dass im Rahmen der weiteren Abklärungen <b>alle nötigen Untersuchungen</b> gemacht werden. (EUL 4.5.3, S 189)</p> <p>Kommentar: Diese Aussage ist nur gültig, wenn die Radiologen allein zuständig sind für die Abklärungsdiagnostik. Solange die Abklärung als multidisziplinäre Diagnostik definiert wird, kann der Programm-Radiologe keine Verantwortung für die Qualität der Abklärung durch andere Fachdisziplinen (Gynäkologie, Pathologie) tragen. Diese Formulierung sollte deshalb gestrichen werden.</p>
	<p>Änderungsvorschläge</p>	<p>Streichungen wie unter a und b begründet.</p> <p>b. ...soll die Abklärungsdiagnostik <b>vorzugsweise</b> von im Screening tätigen Radiologen durchgeführt werden.</p>

		<b>Ergänzungsvorschlag zu c</b> Jede Screening-Einheit benennt einen programmverantwortlichen Radiologen. Dieser ist auf Programmebene für die Überwachung und Einhaltung der Qualitätsstandards Radiologie und Medizinisch technischen Radiologie zuständig.
<b>Bildqualität</b> <b>(4. d)</b>	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
<b>Qualität und Zielvorgaben Lesungen</b> <b>(4. e-j)</b>	<i>Bemerkungen</i>	<p><b>g. ...beide Leser erfüllen die folgenden Mindestanforderungen: Minimumstandard 2000 Lesungen/Jahr ...</b></p> <p>Kommentar: Die hier festgelegten Mindeststandards sollen die diagnostische Qualität sichern. In der wissenschaftlichen Literatur ist man sich einig, dass unterhalb einer gewissen Anzahl Lesungen pro Jahr die Qualität zu sinken beginnt. Wo die Grenze für eine Qualitätsabnahme genau liegt, ist unklar. Das spiegelt sich auch in verschiedenen Grenzwerten in unterschiedlichen Ländern wieder. In den USA sind dies z.B. 960 Lesungen in zwei Jahren, in Canada 2000 Lesungen etc. Evidenz für diese Zahlen gibt es allerdings wenig (Kan et al, Reed et al., Rawashdeh et al), wobei die Daten zum Teil noch aus der vordigitalen Ära der Mammographie stammen (Kan et al), und ihre Übertragbarkeit auf die volldigitale Mammographie fragwürdig ist. In der neuesten Arbeit von Rawashdeh et al wurde eine schlechtere Performance für Reader mit &lt;1000 Lesungen pro Jahr gefunden.</p> <p>Die Ergebnisse der Qualitätssicherung im Screeningprogramm des Kantons Fribourg zeigen andererseits, dass Erstleser mit 500 Lesungen pro Jahr eine bessere Sensitivität und Spezifität hatten als Zweitleser mit &gt;2000 Lesungen pro Jahr. Dies widerspricht den in den oben genannten Publikationen gemachten Aussagen.</p> <p>Ein Argument für die Einführung einer Untergrenze von 2000 Mammographien pro Jahr war der Vorschlag, die persönliche Sensitivität und Spezifität der Reader zu ermitteln und zu überwachen. Hierbei handelt es sich um einen Vorschlag, der über die gegenwärtig gültigen Europäischen Richtlinien hinausgeht. Wir halten den Nutzen für fragwürdig und zwar aus folgendem Grund: Für die Ermittlung der Sensitivität und Spezifität der Krebsdetektion müssen gesicherte Informationen über das Auftreten von Intervallkarzinomen vorliegen. Diese Informationen können basieren auf der Rückmeldung eines klinisch evidenten Intervallkarzinoms oder auf die Detektion eines Karzinoms in der nächsten Screeninguntersuchung, die dann retrospektiv bereits in der Voruntersuchung sichtbar ist. Die genannten Informationen über die Sensitivität und Spezifität eines Readers liegen damit erst mit einer deutlichen zeitlichen Verzögerung von bis zu 2 Jahren vor. Auf Programmebene ist lediglich ein Benchmarking der Leser am Ergebnis der Konsensuskonferenz möglich. Das stellt im Wesentlichen einen Check dar, inwieweit der einzelne Reader mit seinen Kollegen in seinen Readingergebnissen übereinstimmt, nicht aber wie gut er in der Detektion von Krebsfällen ist. Die Verwendung der Begriffe Sensitivität und</p>

		<p>Spezifität in diesem Zusammenhang ist nicht korrekt. Mit der Einführung einer persönlichen Sensitivität und Spezifität für die Leser würden wir zudem auf eine Insellösung für die Schweiz setzen und dies ohne entsprechende Evidenz für den Nutzen dieses Vorgehens.</p> <p>Wir schlagen basierend auf den oben genannten Publikationen eine Mindestzahl der Lesungen von 1000 Lesungen für Erst- und Zweitleser vor. Für zusätzliche Empfehlungen mit wünschenswerten Lesungszahlen von 2000 oder 3000 Lesungen fehlt aus unserer Sicht die Evidenz.</p> <p>Ebenso fehlt die Evidenz für den Wert der Ermittlung der persönlichen Sensitivität und Spezifität der Leser.</p> <p>Der Vorschlag für die Übergangslösung (für die Westschweizer Programme) kann so bestehen bleiben.</p> <p>Reed WM et al Malignancy detection in digital mammograms: important reader characteristics and required case numbers. Acad Radiol. 2010;17:1409-1413</p> <p>Kan L et al Standardized abnormal interpretation and cancer detection ratios to assess reading volume and reader performance in a breast screening program. Radiology. 2000;215(2):563-567</p> <p>Rawashdeh MA et al Markers of good performance in mammography depend on annual readings. Radiology. 2000;215(2):563-567</p>
	Änderungsvorschläge	<p><b>Beide Leser erfüllen die folgenden Mindestanforderungen: Minimumstandard 1000 Lesungen/Jahr.</b></p> <p><b>Die radiologische Sensitivität und Spezifität &gt; 85% ist zu streichen.</b></p>
Performance und relevante KPIs (4. k-m)	Bemerkungen	<p>m. ...<b>Verzögerungen zwischen der ... Einleitung allfälliger weiterer Untersuchungen oder einer Behandlung müssen durch eine effiziente Organisation der Abläufe minimiert werden.</b></p> <p>Kommentar: Bei dezentraler Organisation der Abklärungsdiagnostik hat das Screeningprogramm weder auf die Einleitung der Abklärungsdiagnostik, noch auf die Einleitung der Behandlung einen Einfluss.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>Zumindest der Verweis auf die <b>Einleitung der Behandlung</b> sollte gestrichen werden.</p>
Intervallkrebs (4. n-q)	Bemerkungen	<p>p und q</p> <p>in beiden Punkten fehlt der Verweis darauf, welches Gremium von Radiologen für die Beurteilung der Bilder zuständig ist. Eine Einstufung in „echt“, „minimale Zeichen“ und „fasch negativ“ durch die im Programm tätigen Radiologen birgt die Gefahr eines erheblichen Bias.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>Um die Auswertung der Intervallkarzinome entsprechend der Vorgaben vorurteilsfrei zu gewährleisten, sollte diese überregional geblindet, z.B. im Team der Programmverantwortlichen Radiologen erfolgen.</p>
Qualifikationen Radiologinnen (4. r)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

## 5. Weitere Abklärungen («assessment»)

(5. a-i)	Bemerkungen	<p>e. ... <b>Das Programm stellt sicher, dass jeder in einem Programm entdeckte Krebs durch eine multidisziplinäre Konferenz (auch in einer Telefonkonferenz möglich) besprochen und dokumentiert wird. Sofern Fälle vorliegen, wird 1-2-mal pro Woche eine multidisziplinäre Fallkonferenz mit den beteiligten Ärzten organisiert.</b></p> <p>Kommentar: Das Programm kann nicht sicherstellen, dass jeder im Programm nachgewiesene Brustkrebs in einer präoperativen oder postoperativen Fallkonferenz vorgestellt wird. Es kann auch nicht sicherstellen, dass jeder an der Abklärungsdiagnostik beteiligte Arzt an solchen Konferenzen teilnimmt. Das liegt in der Verantwortlichkeit der Brustzentren bzw. der beteiligten Fachgesellschaften. Die Programm-Leitung ist nicht an der Organisation, Terminvereinbarung, Therapie-Diskussion oder Therapieentscheidung in den Fallkonferenzen beteiligt. Das Programm kontrolliert nicht den Ablauf der Abklärung.</p> <p>h. .... <b>Die Qualität der weiterführenden Abklärungen, der Diagnose und Behandlung wird basierend auf den EUL von den entsprechenden Fachgesellschaften gewährleistet. Diese werden ersucht, innerhalb eines Jahres nach in Kraft treten dieser Standards einen Vorschlag für die Umsetzung zu erarbeiten.</b></p> <p>Die entsprechenden Fachgesellschaften der Schweiz haben bereits Qualitätskriterien für die Abklärung, Diagnose und Behandlung des Brustkrebses formuliert. Diese Qualitätskriterien sind Voraussetzung der Zertifizierung der Brustzentren mit dem Schweizer Qualitätslabel. Ein Ersuchen an die beteiligten Fachgesellschaften erübrigt sich somit.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>e. <b>Möglichst jeder in einem Programm entdeckte Krebs sollte durch eine multidisziplinäre Konferenz (auch in einer Telefonkonferenz möglich) besprochen und dokumentiert werden.</b></p> <p>h. <b>Die Qualität der weiterführenden Abklärungen, der Diagnose und der Behandlung wird basierend auf den EUL von den entsprechenden Fachgesellschaften gewährleistet und in den zertifizierten Brustzentren umgesetzt.</b></p>

## 6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

(6. a-j)	Bemerkungen	Seite 18-19, Anhänge, für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren (KPI)  Kommentar: die Parameter 22 bis 34 werden in einem Programm nicht erfasst und nicht registriert. Das Programm initiiert die Abklärung, stellt sicher, dass sie stattfindet und soll über das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik informiert werden (Diagnose, Tumorgrosse, Lnn.-Status, Grade, TNM, klin. Stadium). Es registriert nicht die Techniken der Abklärung.
	Änderungsvorschläge	Die Parameter 22 bis 34 sollten aus dem Anhang gelöscht werden.

## 7. Aus-, Weiter- und Fortbildung

(7. a-d)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Fachleute für MTRA (7. e+f)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
RadiologInnen (7. g+h)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
EpidemiologInnen (7. i)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

## 8. Kommunikation im Mammografie Screening

(8. a-j)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

### Key Performance Indikatoren

	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Besten Dank!