



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

Name Kanton/ Organisation/Verband/ Fachgesellschaft	Krebsliga beider Basel (für das Mammografie-Screening Programm Basel-Stadt)
Zuständig bei Rückfragen	Prof. Dr. med. Athanassios Dellas, Prof. Dr. med. Michael J. Mihatsch
Kontaktangaben Mail:	a.dellas@unibas.ch
Kontaktangaben Telefon	061 319 91 75

Grundsätzliche Bemerkungen

Bemerkungen	<p>Die Krebsliga beider Basel begrüsst die Absicht der Krebsliga Schweiz in Absprache mit dem Bundesamt für Gesundheit eine Aktualisierung der Qualitätsvorgaben für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz zu erarbeiten. Wir bedanken uns für die Einladung zur Konsultation über die von der Arbeitsgruppe vorgelegten Vorschläge zur Anpassung der Qualitätsvorgaben.</p> <p>Grundsätzliche Empfehlungen und Bemerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - auf Grund der unterschiedlichen Anstellungsbedingungen der MTRA (Teilzeit, junge Fachpersonen) in den Instituten bzw. Kliniken für Radiologie des Landes empfehlen wir die Definition von Mindestzahlen für durchgeführte Mammografien inner- und ausserhalb von Screening-Programmen. Diese Mindestzahlen sollten sich auf eine MTRA mit 100% Arbeitspensum beziehen. Bei Teilzeitpensum werden die Zahlen anteilmässig hochgerechnet. - Die KLBB unterstützt die Anhebung des minimalen Lesevolumens für Programm-Radiologen, da das zur Verbesserung der Qualität des Programms beiträgt. Aktuelle wissenschaftliche Arbeiten über das geforderte Lesevolumen von Programm-Radiologen gehen von einer Mindestzahl von 1'000 Lesungen/Jahr und Radiologe und einer optimalen Zahl von 2'000-4'000 Lesungen/Jahr/Radiologe aus. Auf Grund der unterschiedlichen Bevölkerungsdichte in der Schweiz und der somit variierenden Versorgungssituation mit radiologischen Einrichtungen ist eine abgestufte Festlegung von Mindestzahlen für die Erst-Lesung und Zweit-Lesung zu empfehlen. - Die Bestimmung von Sensitivität und Spezifität der in einem Programm erbrachten Leistungen ist wichtig für die Beurteilung der Qualität des Programms. Deshalb ist eine klare Definition notwendig, wie beide Parameter ermittelt werden. - Die Zusammenarbeit zwischen einem Krebsregister und dem Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ist ein Kernelement des Programms und sollte präzisiert werden. Zur Prüfung der Wirksamkeit des Screening-Programms und zur Qualitätssicherung erfolgt ein regelmässiger Abgleich der Daten des Screening-Programms mit den Daten des regionalen Krebsregisters. Voraussetzung hierfür ist ein Gesuch an die regional zuständige Ethikkommission um Erlaubnis zum nicht-anonymisierten Datenaustausch zwischen beiden Einrichtungen auf der Grundlage des per 1. Januar 2014 in Kraft getretenen Humanforschungsgesetzes (HFG). - Die KLBB begrüsst die deklarierte Absicht, die Systemgrenzen der Qualitätsvorgaben auf die Abklärung bzw. das 'assessment' auszudehnen. Die aktuellen Formulierungen definieren ein multidisziplinäres Vorgehen ohne konkrete Vorschläge zur Qualität der Abklärung. Ohne klare Definition derselben und ohne Festlegung der Zuständigkeit/Verantwortlichkeit für die Qualität der Abklärung ist zwar die Qualität der Screening-Mammografie gesichert. Allerdings bleibt das Ziel der effektiven Senkung der Sterblichkeit und der Verbesserung der Lebensqualität nach Krebsdiagnose in Frage gestellt.
--------------------	---

Bemerkungen zu einzelnen Punkten der Standards

1. Organisation der Mammografie-Screening Programme

Programme (1. a-e)	<i>Bemerkungen</i>	Keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Leistungs- erbringer (1. f+g)	<i>Bemerkungen</i>	f. ...Sie akzeptieren die Beteiligung von Leistungserbringern am Programm, die die in den Qualitätsstandards genannten Mindestbedingungen erfüllen... Kommentar: Es können nicht unbegrenzt viele Radiologen am Programm teilnehmen, auch wenn sie die Bedingungen erfüllen.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	f. ... Sie akzeptieren die Beteiligung von Leistungserbringern am Programm, die die in den Qualitätsstandards genannten Mindestbedingungen erfüllen, in einem vernünftigen Umfang, so dass die Mindestzahl von Lesungen/Jahr und Radiologe im Programm erfüllt wird.
Einladung (1. h+i)	<i>Bemerkungen</i>	Keine.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Teilnahme- und Ausschluss- kriterien (1. j-n)	<i>Bemerkungen</i>	j. ... ab dem 50. Altersjahr bis mindestens zum 69. Altersjahr... Die KLBB empfiehlt keine Alterslimitierung nach oben und sie empfiehlt die Formulierung ‚zur Zeit ab dem 50. Altersjahr‘. In Zukunft ist ein Screening-Beginn ab dem 45. Lebensjahr denkbar. Kommentar: Zum Punkt 1m.) empfiehlt die KLBB eine eindeutige Definition von Frauen mit erhöhtem Risiko , die sich an der akademischen klinischen Praxis orientiert.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	j. ... zur Zeit ab dem 50. Altersjahr.
Epidemiologie (1. o-v)	<i>Bemerkungen</i>	Keine.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

(2 a-g)	<i>Bemerkungen</i>	Keine.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe

Rolle und Aufgaben MTRA (3. a-c)	<i>Bemerkungen</i>	Keine.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Untersuchung (3. d-g)	<i>Bemerkungen</i>	Keine.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Bildqualität (3. h+i)	<i>Bemerkungen</i>	Keine.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualitätskontrollen (3. j-l)	<i>Bemerkungen</i>	Keine.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualifikationen (3. m+n)	<i>Bemerkungen</i>	Der wünschenswerte Zielwert von erstellten Mammografien/Jahr und MTRA von >1000 Mammografien ist wenig realistisch. Die Mehrzahl der MTRA arbeitet in einem Teilzeit-Pensum in dezentralen Instituten, so dass die wünschenswerte Zahl von Screening-Mammografien selten erreicht wird.
	<i>Änderungsvorschläge</i>	Wir schlagen vor, eine Mindestzahl von 500/Jahr und MTRA festzulegen. Wobei 50% im Programm erstellt werden sollten. Natürlich kann der Wert von wünschenswerterweise >1000 Mammografien weiter im Text bestehen bleiben. n. Jede MTRA, die in einem Programm Screening-Mammografien erstellt, hat eine zertifizierte Ausbildung absolviert.

4. Qualitätsstandards Radiologie

Rolle und Aufgaben der Radiologinnen (4. a-c)	<i>Bemerkungen</i>	<p>a. ... 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. Wenn möglich sollte der Radiologe beim Mammografie-Termin anwesend sein, um allenfalls nötige weitere Abklärungen ohne Verzug einleiten zu können. (EUL 4.1., S 183, 5.9. s 213)</p> <p>Kommentar: Die Radiologen in der Schweiz sind nicht verantwortlich für die Bildung eines multidisziplinären Teams. Als Programm-Radiologen sind sie Mitglieder von Brustzentren. Diese etablieren präoperative und postoperative Fall-Konferenzen und sind für das Funktionieren derselben verantwortlich.</p> <p>„Abklärungen ohne Verzug einleiten“ bedeutet im Klartext, dass die Abklärung im wesentlichen von den Programm-Radiologen durchgeführt wird. Ausserdem wird die Zweitlesung umgangen.</p> <p>b. ... Es liegt in der Verantwortung des Radiologen, dass im Rahmen der weiteren Abklärungen alle nötigen Untersuchungen 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 wie die Abklärung als multidisziplinäre Diagnostik definiert wird, kann der Programm-Radiologe keine Verantwortung für die Qualität der Abklärung durch andere Fachdisziplinen (Gynäkologie) tragen. Ausserdem ist der Programm-Radiologe nicht verantwortlich für die vom Pathologen erbrachte Leistung in der Abklärung.</p> <p>Für die vollständige Durchführung aller notwendigen Elemente einer Abklärung ist die Leitung des Programms verantwortlich.</p>
	<i>Änderungsvorschläge</i>	<p>Wir empfehlen Streichungen bzw. Modifikationen im Text gemäss unseren Kommentaren.</p>
Bildqualität (4. d)	<i>Bemerkungen</i>	<p>Keine.</p>
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualität und Zielvorgaben Lesungen (4. e-j)	<i>Bemerkungen</i>	<p>g. ... Beide Leser erfüllen die folgenden Mindestanforderungen: Minimumstandard 2000 Lesungen/Jahr und wünschenswerter Standard 3000 Lesungen/Jahr; radiologische Sensitivität und Spezifität > 85%.</p> <p>Kommentar: Die Lesevolumen der Radiologen eines Kantons sind nicht miteinander vergleichbar, bedingt durch die unterschiedliche Grösse der Institute, dem Personalbestand und die Bevölkerungsdichte der zugehörigen Region. Da es sich um Qualitätsvorgaben für die ganze Schweiz handelt, sollten basierend auf aktuellen wissenschaftlichen Veröffentlichungen der Erstleser eine Mindestzahl von 1000 Lesungen/Jahr und der Zweitleser ≥ 2000 Lesungen/Jahr vorweisen können. So ist es möglich, Radiologen mit unterschiedlichen Volumina in verschiedenen Spitälern im Programm zu beteiligen, um einmal die Zielgruppe optimal zu erreichen und um die Akzeptanz gegenüber dem opportunistischen Screening zu erhöhen. Eine Reduktion der Zahl der Leser hat in Bezug auf die Teilnahmequote</p>

		eine unerwünschte Regionalisierung zur Folge. Die Parameter Sensitivität und Spezifität im Screening-Programm sollten exakt definiert werden (Beispiel am Ende).
	Änderungsvorschläge	g. ... Beide Leser erfüllen die folgenden Mindestanforderungen: Erstleser eine Mindestzahl von 1000 Lesungen/Jahr und der Zweitleser ≥ 2000 Lesungen/Jahr mit einem wünschenswerten Standard von 3000 Lesungen/Jahr.
Performance und relevante KPIs (4. k-m)	Bemerkungen	Keine.
	Änderungsvorschläge	
Intervallkrebs (4. n-q)	Bemerkungen	Keine.
	Änderungsvorschläge	
Qualifikationen Radiologinnen (4. r)	Bemerkungen	Keine.
	Änderungsvorschläge	

5. Weitere Abklärungen («assessment»)

(5. a-i)	Bemerkungen	<p>e. ... 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.</p> <p>Kommentar: Das Programm kann nicht sicherstellen, dass jeder im Programm nachgewiesene Brustkrebs in einer präoperativen oder postoperativen Fallkonferenz vorgestellt wird. 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>g. ... Auf keinen Fall sollen Frauen brieflich oder am Telefon über den Verdacht eines bösartigen Befundes informiert werden...</p> <p>Kommentar: Das Programm initiiert nach entsprechender Indikation durch die Programm-Radiologen die Abklärung. Zu diesem Zeitpunkt hat keiner der Ärzte im Programm Kenntnis von einer Krebs-Diagnose. Diese Mitteilung an die Frau erfolgt durch ihren behandelnden Arzt nach Abschluss der Abklärungsdiagnostik.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>e. ... Das Programm geht davon aus, 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 durch die an der Abklärungsdiagnostik beteiligten Ärzte organisiert.</p> <p>g. Alle weiteren Abklärungen sollten möglichst nur in einer Konsultation erfolgen....</p>

6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

(6. a-j)	Bemerkungen	<p>Seite 18-19, Anhänge, Für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren (KPI)</p> <p>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 möchte über das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik informiert werden (Diagnose, Tumorgrosse, Lnn.-Status, Grade, TNM, klin. Stadium). Es registriert nicht die Techniken der Abklärung.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>Die Parameter 22 bis 34 sollten aus dem Anhang gelöscht werden.</p>

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	

Epidemiolo- gInnen (7. i)	Bemerkungen	Keine.
	Änderungsvorschläge	

8. Kommunikation im Mammografie Screening

(8. a-j)	Bemerkungen	Keine.
	Änderungsvorschläge	

Key Performance Indikatoren

	Bemerkungen	Siehe 6 a.-j.
	Änderungsvorschläge	

Definition von Sensitivität und Spezifität im Mammografie-Screening Programm

- **Sensitivity:** Probability of interpreting screening mammograms of breast cancer cases as “abnormal”. It measures how well screening mammography determines the presence of breast cancer.

$$\text{Sensitivity} = \frac{TP}{TP + FN}$$

TP Number of screen-detected breast cancer cases.

FN Number of breast cancer cases called “normal” and diagnosed within 12 months post screen.

- **Specificity:** Probability of interpreting screening mammograms of cases with no evidence of breast cancer as “normal”. It measures how well screening mammography determines the absence of breast cancer.

$$\text{Specificity} = \frac{TN}{TN + FP}$$

TN Number of cases with “normal” screening mammograms that remained without evidence of breast cancer before the next screening visit, or within 12 months after the last screening visit.

FP Number of cases with no evidence of breast cancer but whose screening mammograms were called “abnormal”.