

## >> Aktuelle Debatte zum Thema „Mammographie-Screening“

Das 2. TGAM-Experten-Meeting am 03. 02. 2014 befasste sich mit dem Mammographie-Screening, unter anderem wurde dabei die neue TGAM-Patienten-Information dazu vorgestellt. Sowohl am Abend der Fortbildungsveranstaltung, als auch in den darauf folgenden Tagen polarisierte dieses Thema heftig und löste eine sehr emotionale Debatte aus. Aus diesem Grund war die März-Ausgabe der TGAM-News der Stellungnahme des „Swiss medical Board“ gewidmet, das sich gegen die Einführung eines bundesweiten Mammographie-Screenings in der Schweiz ausspricht ([LINK zum Newsletter 3/2014](#)). Wegen der vielen offenen Fragen und des großen Interesses seitens der Kollegenschaft luden wir unsere LeserInnen ein, sich an dieser Debatte zu beteiligen. Nachfolgend veröffentlichen wir alle bei uns eingelangten Zuschriften in chronologischer Reihenfolge; dabei sind die Beiträge in Anlehnung an den Delphi-Prozess ohne Namensnennung, nur durch die Zugehörigkeit zur Berufsgruppe gekennzeichnet. Selbstverständlich freuen wir uns über jede weitere Meinung – senden Sie diese bitte an [debatte@tgam.at](mailto:debatte@tgam.at).

### ... gelungene und eingehende Diskussion in Innsbruck

„Ex occidente lux!

Das West-Ost-Gefälle des Fortschritts und der Gesundheitsdaten in Österreich ist evident, de facto seit Jahrzehnten. Das Gefälle setzt sich halt bis in die Schweiz fort.

Fazit: Wunderbarer Beitrag der Schweizer KollegInnen, vor allem der dortigen Krebsliga, die den globalen und lokalen „state of the art“ des Wissens, klar darlegt.

Danke, dass die TGAM-Leitung das noch als Nachlese zur gelungenen und eingehenden Diskussion in Innsbruck in ihren Newsletter aufgenommen hat.“

*Autor/Autorin: AM, Master of Public Health*

### ... irrationaler und unreflektierter Glaube an die Unfehlbarkeit diagnostischer Tests und den beinahe ungetrübten Nutzen von Früherkennung

„Jahrelang war in Österreich die Diskussion zum Thema Brustkrebsfrüherkennung mittels Mammographie-Screening geprägt von Emotionen, Unwissen, Unsachlichkeit und Partikularinteressen. Die Gründe lagen und liegen vor allem in einem fehlenden Verständnis vom Nutzen- und Schadenspotential von Früherkennungsmaßnahmen.

MedizinerInnen verwechseln nicht nur Diagnostik mit Screening, sondern auch Maßnahmen für symptomatische Personen mit denen für gesunde bzw. sich gesund fühlende Bevölkerungsgruppen.

Daraus resultiert ein irrationaler und unreflektierter Glaube an die Unfehlbarkeit diagnostischer Test und den beinahe ungetrübten Nutzen von Früherkennung. So wurde und wird es an den medizinischen Universitäten leider noch immer gelehrt und gepredigt.

Ausgehend von diesem „Unwissen“ - Gerd Gigerenzer würde sagen Zahlenblindheit - verbreiten MedizinerInnen ungewollt ihre unreflektierten Empfehlungen. Die betroffenen Frauen geraten so in eine Informationsschiefelage, die den Nutzen überbetont und den potentiellen Schaden von Früherkennungsmaßnahmen bagatellisiert. Geblendet von den blitzenden hochtechnischen Untersuchungsgeräten käme es vielen Frauen gar nicht in den Sinn, dass mittels dieser High-Tech-Maschinen niemals perfekt zwischen gesund und krank unterschieden werden kann. Noch weniger können Frauen, aber auch gut ausgebildete FachärztInnen begreifen, dass es manchmal schaden kann, eine Diagnose früher bzw. überhaupt zu stellen. ÄrztInnen die Problematik von falsch positiven Befunden zu erklären, mag noch gelingen, bei dem Thema „Überdiagnostik“ wird es jedoch schwierig bis unmöglich. Zu stark wurden ÄrztInnen in dem Glauben sozialisiert, dass es immer nur gut sein kann, eine Krankheit zu finden, auch in sich gesund fühlenden Personen. Zu wenig haben ÄrztInnen statische und epidemiologische Grundlagen erlernt und zu groß ist die Abneigung gegen Zahlen. Stattdessen verlässt mann/frau sich auf sein/ihr Bauchgefühl und das besagt, dass viel und früh Testen einfach nur gut sein kann.

Die Folgen sind dramatisch. Während wir in Österreich bei individuellen kurativen Interventionen auf ein hohes Maß an Qualität achten, ist uns dieses wichtige Kriterium der Früherkennung erschreckend egal. Das galt bisher für die Brustkrebsfrüherkennung, aber natürlich auch für die Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs. Während der Schaden von Qualitätsmängeln im individuellen Fall hoffentlich sofort sichtbar und beseitigt wird, dulden wir im Bereich der Früherkennung einen enormen unnötigen Schaden an unzähligen Frauen. Anstatt uns an den Besten weltweit zu orientieren, perpetuieren wir unser österreichisches,

kaum monitorisiertes und wenig qualitätsgesichertes Modell. Anstatt rasch zu reagieren, dulden wir einen permanenten unnötigen Schaden. Es wird Zeit, dass wir das ändern!

So gesehen gebührt der TGAM viel Respekt für ihren Mut und die Art und Weise, wie sie diese seit Jahren bestehende Problemzone diskutiert und publik macht.

- Nur auf diesem Weg heben wir die Diskussion in Österreich auf ein sachliches Niveau.
- Nur so wird es gelingen, die Wissensdefizite in der Kollegenschaft zu minimieren.
- Nur so besteht Hoffnung, dass auch wir in Österreich begreifen, dass Früherkennung immer Nutzen und Schaden vereint.
- Nur so werden wir begreifen, dass es vor allem darum geht den Nutzen zu maximieren und den Schaden zu minimieren.
- Nur so werden auch die letzten Ignoranten begreifen, dass dies nur über eine stringente systematische und hochprofessionelle Qualitätssicherung gelingen kann.
- Nur so können wir hoffen, dass die Ärzteschaft begreift dass die korrekte Information der Frauen ein essentieller Teil dieser Qualitätssicherung ist und hoffentlich werden endlich jene Stimmen verstummen, die immer noch eine einseitige Information von Frauen fordern, um diese nicht von der Früherkennung anzuhalten.

Die österreichischen Frauen müssen in ihrem Leben viele Entscheidungen treffen. Mit unabhängigen Informationsbroschüren und Entscheidungshilfen wie die der TGAM wird ihnen dies auch im Falle der Brustkrebsfrüherkennung gelingen. Ich wünsche mir ein informiertes Klima, in dem keine Frau ein schlechtes Gewissen haben muss, wenn sie sich für oder gegen die Brustkrebsfrüherkennung entscheidet. Ich wünsche mir eine Ärzteschaft, die sich so wie die KollegInnen der TGAM intensiv mit schwierigen Themen beschäftigt, um dann sachlich und auf akademischem Niveau mitzureden.“

*Autor/Autorin: AM, Master of Public Health*

### **... Danke für den pragmatischen Ansatz**

„Vielen Dank: Ich liebe Eure Arbeit und die Früchte Eurer Arbeit. Danke für das Datenmaterial. Danke für den pragmatischen/Schweizer Ansatz zu einer Diskussionskultur: Wer Ohren hat zu hören, der höre!! Weiter so!!“

*Autor/Autorin: AM, Lehrbeauftragter MU*

### **... Hinterfragen gewohnter Denkweisen**

„Beim Durchlesen wird mir etwas schwindlig und führt doch sehr zum Hinterfragen gewohnter Denkweisen. Danke jedenfalls für die Zusendung!“

PS: Wenn ich die doch recht guten Zahlen bei den Impfungen vergleiche, wundere ich mich, dass es dort Widerstände gibt und dabei eigentlich nicht.“

*Autor/Autorin: AM*

### **... wissenschaftliche Gründlichkeit und Ehrlichkeit gebietet es, nicht die Einschätzung einer einzigen Gruppe (Cochrane), als den wissenschaftlichen Kenntnisstand darzustellen. Wir fordern Sie dringend auf, im Sinne der Tiroler Frauen die Broschüre möglichst schnell zu überarbeiten, bevor diese tirolweit verteilt wird.**

„Vielen Dank für die Organisation des wissenschaftlichen Symposiums zum Thema Mammographie-Screening. Auf Grund der organisatorischen Gegebenheiten war ja leider zu wenig Zeit, um die zentralen Themen ausführlich diskutieren zu können.“

Wir haben die Patienten-Information der TGAM ausführlich studiert. Es ist ohne Zweifel Ihr Verdienst, sich so intensiv um die Patienten-Information gekümmert zu haben und die Broschüre – sowohl die ausführliche Broschüre als auch die Zusammenfassung auf einem Blatt – enthält Daten, die sehr übersichtlich aufbereitet sind. Allerdings ist es aus unserer Sicht notwendig, zum Wohle der Frauen in Tirol zwei zentrale Kritikpunkte zu formulieren. Dies scheint uns wesentlich, um der von Ihnen in lobenswerter Form hochgehaltenen objektiven Form der Patienteninformation auch gerecht zu werden.

1. Wissenschaftlicher Kenntnisstand: Sie haben die Broschüre mit „Der wissenschaftliche Kenntnisstand zum Mammographie-Screening“ betitelt. Jetzt wissen aber alle mit der Materie Befassten, dass es einen Methodenstreit innerhalb der Wissenschaft zu diesem Thema gibt und das hat dazu geführt, dass die zentralen Schätzer für Nutzen und Schaden des Mammographie-Screening eine große Bandbreite aufweisen. Sie vertreten aus-

schließlich die Position einer einzigen Gruppe (der Cochrane-Gruppe), die den Nutzen minimal und den Schaden maximal einschätzt (mit einer Ausnahme: bei der Überdiagnose geben Sie im Text eine Bandbreite von 1% bis 30% an). Unabhängige Panels wie z.B. das UK-Panel haben versucht, eine umfassendere Abschätzung abzuleiten und zu begründen. Wo man auch immer mit der eigenen Meinung steht: die wissenschaftliche Gründlichkeit und Ehrlichkeit gebietet es, auf die zum Teil sehr große Bandbreite der methodisch vergleichbaren, auf gleichem Evidenzlevel basierenden Literatur hinzuweisen und nicht die Einschätzung einer einzigen Gruppe, die sich ausschließlich Ergebnissen an einem Rand der oben erwähnten Bandbreite widmet, als den wissenschaftlichen Kenntnisstand darzustellen. Hinweise auf die von Ihnen gewählte, tendenzielle Zitierung der Literatur zum Thema fehlen in Ihrer Broschüre und daher lehnen wir diese Darstellung ab und fordern Sie dringend zu einer Überarbeitung auf.

2. Wir haben schon in der Diskussion Ihrer Veranstaltung als Gruppe, die das Tiroler Mammographie-Modell evaluiert, darauf hingewiesen, dass viele Ergebnisse des Tiroler Modells wesentlich günstiger sind im Vergleich zu internationalen Daten. Hauptgrund dafür dürfte sein, dass in Tirol auch der Ultraschall eingesetzt wird. Dies führt dazu, dass die Recall-Rate fast ein Drittel des international üblichen Wertes beträgt, dass die Biopsie-Rate in Konsequenz ebenfalls deutlich niedriger liegt und in weiterer Konsequenz, dass z.B. die Rate der unnecessary biopsies ebenfalls deutlich niedriger liegt. Wir haben Evaluierungsberichte veröffentlicht (sowohl als Tiroler Berichte als auch in wissenschaftlichen Zeitschriften). Sie können auf diese öffentlichen Berichte und Publikationen über unsere Homepage [www.iet.at](http://www.iet.at) zugreifen. Wenn eine Informationsbroschüre für Tiroler Frauen erarbeitet wird, dann ist es aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar, warum die Tiroler Daten nicht in Ihre Information einfließen. Schließlich sind in Tirol ja die Bedingungen des Tiroler Modells maßgebend, nicht Daten von EU-konformen Mammographie-Screening-Programmen, die den additiven Ultraschall nicht anbieten.

Insgesamt finden wir Ihre Absicht, eine gut fundierte Patienten-Information zu erarbeiten (nebenbei bemerkt: Es handelt sich nicht um Patienten, sondern um gesunde Frauen, denen das Mammographie-Screening angeboten wird), sehr lobenswert. Aber dann muss der wissenschaftliche Kenntnisstand auch objektiv dargestellt werden und insbesondere auf die Ergebnisse des Tiroler Modells eingegangen werden.

Wir fordern Sie dringend auf, im Sinne der Tiroler Frauen die Broschüre möglichst schnell zu überarbeiten, bevor diese tirolweit verteilt wird.“

*Autor/Autorin: 1 x Gynäkologie, 3 x Radiologie, 1 x Epidemiologie*

## **Stellungnahme der TGAM**

„Die Ihnen vorliegende Broschüre wurde von sechs Autoren (Bachler, Fischer, Gartlehner, Schiller-Frühwirth, Schirmer und Sönnichsen) erarbeitet; als Berater haben Gigerenzer, Krause und Wegwarth vom Berliner Max-Planck-Institut sowie Horvath, Jeitler, Semlitsch und Siebenhofer-Kroitzsch vom EbM-Review-Center der Medizinischen Universität Graz mitgewirkt. Die Erfüllung der formalen Kriterien für Patienteninformationen wurde sodann von Frau Strobelberger, Department für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie der Donau-Universität Krems, überprüft.

Die Erstversion der Broschüre wird gegenwärtig durch eine strukturierte Befragung von am Screening interessierten Frauen evaluiert – gemäß der Vorgehensweise, wie sie für valide, evidenzbasierte Patienteninformationen zu fordern ist. Nach Abschluss des Evaluationsprozesses wird der Folder von den Verfassern nochmals überarbeitet.

Schon am Abend der Veranstaltung begann eine intensive fachliche Diskussion zum Thema Mammographie-Screening; die ganz unterschiedlichen Stellungnahmen, die wir inzwischen erhielten, werden insbesondere im Rahmen des TGAM-Newsletters publiziert und erörtert, um den Diskurs auf einer möglichst breiten Basis zu führen und die zum Teil sehr kontroversen Diskussionsbeiträge einer gemeinsamen Aufarbeitung zuzuführen – die Ergebnisse sollen für unsere KollegInnen zukünftig die Basis wissenschaftlich fundierter Beratung für am Mammographie-Screening interessierte Frauen bilden.

Dementsprechend wird die TGAM auch Ihre Kritikpunkte an der Patienten-Information mit allen beteiligten Autoren und Beratern eingehend überprüfen und diskutieren. Wir bitten um Verständnis, dass unsere Stellungnahme nicht unmittelbar erfolgen kann; wir werden uns aber selbstverständlich ehestmöglich und umfassend zu Ihren Vorbehalten äußern.“

*Autor/Autorin: 2 x AM*

**... Es gibt ja gar keinen wissenschaftlichen Streit – ... es gibt nur eine Gruppe von Ärzten, die in dogmatischer Selbstüberschätzung ihre Hypothesen zu wissenschaftlichen Erkenntnissen erheben**

„Spannend!

Ich denke man sollte methodisch kontern – d.h. RCT sticht Beobachtungsstudie.

Die Vertreter des Tiroler Modells haben es versäumt, die Vorteile ihres Screening-Approaches (inkl. Ultraschall) im Rahmen einer randomisierten Studie nachzuweisen. Die aufgezeigten Ergebnisse stammen alle aus nicht-kontrollierten und damit für die bekannten Bias anfälligen Beobachtungsstudien. Ein objektivierbarer Vorteil ist aus den vorgelegten Daten nicht erkennbar.

Es gibt ja gar keinen wissenschaftlichen Streit – die Evidenzlage ist eindeutig, es gibt nur eine Gruppe von Ärzten, die in dogmatischer Selbstüberschätzung ihre Hypothesen zu wissenschaftlichen Erkenntnissen erheben, ohne entsprechend hochwertige beweisende Studiendaten vorlegen zu können.“

Autor/Autorin: AM

**Evaluierungsergebnisse eines Programms sind nicht geeignet, den Nutzen von Mammographie (und Ultraschall) hinsichtlich einer Mortalitätsreduktion zu beantworten**

1. Mit welchen internationalen Daten die wesentlich günstigeren Ergebnisse des Tiroler Modells verglichen werden, wird nicht explizit gemacht.
2. Evaluierungsergebnisse eines Programms sind nicht geeignet, den Nutzen von Mammographie (und Ultraschall) hinsichtlich einer Mortalitätsreduktion zu beantworten (das können nur RCTs).
3. Der Nutzen von Ultraschall in Kombination mit Mammographie im Screening wurde nicht in RCTs untersucht.
4. Recall- und Biopsie-Raten machen keine Aussage zum Nutzen, sondern zur Performance des Programms.
5. Die niedrigen „Recall-Raten“ entstehen dadurch, dass nicht die gebräuchliche Definition von Recall verwendet wird (Proportion of women recalled for further assessment), sondern die weitere Abklärung (further assessment) in Tirol nach Mammographie und Ultraschall als „recall“ zählt (international werden nach einer auffälligen/unklaren Mammographie erst im Recall Ultraschall und andere Untersuchungen gemacht). Eine vergleichbare Recall-Rate betrüge 12,0 % (laut Mammographie-Screening Modell Tirol. Evaluation des zweiten und dritten Projektjahres, Seite 7) ... Der Grund für die zusätzliche Ultraschalluntersuchung war zu 47,7 % eine dichte Brust und zu 12,0 % ein unklarer Mammographie-Befund.
6. Die Forderung auf die zum Teil sehr große Bandbreite der methodisch vergleichbaren, auf gleichem Evidenzlevel basierenden Literatur hinzuweisen, ist nachvollziehbar; das wären aber nicht die Ergebnisse eines Programms im Vergleich zu RCTs.“

Autor/Autorin: AM, Master of Public Health

**... Ich persönlich glaube, dass die Überdiagnostik und die Zahl der „unnötigen“ Eingriffe massiv zugenommen haben und die Verbesserung der medikamentösen Therapie den Nutzen des Screenings deutlich mindert.**

„Sehr spannend!

Die Formulierung „Patientin“ ist auch mir schon aufgefallen und da gebe ich ihnen Recht, mit dieser Bezeichnung sollte sorgsam umgegangen werden.

Bei der Kritik zum „wissenschaftlichen Kenntnisstand“ würde ich widersprechen. Die Methodik von Cochrane-Reviews ist transparent und klar definiert. Das kann und soll kritisch hinterfragt werden, sollte jedoch nicht dazu führen, dass die Ein- und Ausschlusskriterien für Reviews beliebig festgelegt werden, so wie es von Mammographie-Befürwortern in der Vergangenheit öfters gemacht wurde. Peter Gøtsche hat dies in seinem Buch detailliert aufgelistet. Viel spannender wäre für mich die Diskussion, inwieweit die technische Weiterentwicklung der Mammographie, die therapeutischen Verbesserungen, die demographischen und epidemiologischen Veränderungen, die Merkmale der gegenwärtigen TeilnehmerInnen und evtl. noch weitere Parameter zu einer Verzerrung im Vergleich zu den in den Cochrane-Review eingeschlossenen RCTs führen. Wie hat sich das Nutzen/Schaden-Verhältnis verändert, seit wir aufgehört haben zu randomisieren? Ich persönlich glaube, dass die Überdiagnostik und die Zahl der „unnötigen“ Eingriffe massiv zugenommen hat und die Verbesserung der medikamentösen Therapie den Nutzen des Screenings deutlich mindert.

Habe mir die Evaluierung des Tiroler Modells durchgelesen. Screening-Programme zu evaluieren, ist tricky und eigentlich ist nur die Senkung der Gesamtmortalität in einer gut gemachten randomisierten Studie ein valider

Endpunkt. Das war aus verständlichen Gründen nicht machbar, so wurde mit Surrogatparametern gearbeitet. Da sind wir jetzt an dem Punkt, wo endlos über Methodik, Datenerfassung und -qualität etc. diskutiert werden könnte. Da gibt es sicher geeignetere Personen als mich. Positiv ist aber auch hier zu vermerken, dass sich das Tiroler Programm durch die öffentlich verfügbaren Berichte transparent macht und damit auch einer kritischen Betrachtung zugänglich ist. Spannend ist auch, dass das Tiroler Modell bewusst internationale Struktur- und Prozessqualitätskriterien nicht erfüllt, bei der Ergebnisqualität aber fast alle Zielwerte erreicht - ein Donabedian-Paradox :-)

Eine Informationsbroschüre auf Basis dieser Evaluierung zu erstellen halte ich für problematisch. Vier Jahre sind noch etwas wenig, die TN-Rate ist deutlich unter 70 % und wie schon geschrieben: Der Erfolg von Screening-Programmen sollte nicht mit Surrogatparametern argumentiert werden, sondern mit einer bewiesenen Reduktion der Mortalität bei akzeptablen Nebenwirkungen.

Zum Schluss noch eine herzliche Gratulation zu diesem akademischen Diskurs, in dem die TGAM aus meiner Sicht sehr gut versucht, eine kritische aber neutrale Position einzunehmen und alle Meinungen zulässt.

*Autor/Autorin: AM, Master of Public Health*

### **... Die angeführten Tiroler Daten sind Beobachtungsdaten (time-series) ohne Vergleichsgruppe und nicht "harte Outcomes", wie Tod und Tod durch Mamma-CA**

„Ich würde in etwa so antworten:

Liebe Kollegen, wir anerkennen Ihr Bemühen um eine innovative, vom europäischen Standard abweichende Form des Mammographie-Screenings. Allerdings muss im eigenen Interesse der Allgemeinmedizin und im Interesse der zu informierenden Frauen Folgendes festgehalten werden:

Für mich und uns gilt das Primat der wissenschaftlichen Verlässlichkeit („Can we trust this evidence?“). Dieses Primat legt seit Sacket (BMJ 1996) und Muir Gray (Raffle, Gray 2007) auch für Screening-Programme eindeutig fest, dass ein gut durchgeführter, ausreichend großer RCT Beobachtungsstudien (observational studies) überlegen ist. Wenn ein RCT möglich ist, muss er durchgeführt werden, um den medizinischen Nutzen/Schaden von Innovation zu klären (Head to Head Study).

Die von Ihnen angeführten Tiroler Daten sind Beobachtungsdaten (time-series) ohne Vergleichsgruppe. Weiters handelt es sich um „Prozess-Daten“ und „Prozess-Indikatoren“ und nicht um „harte medizinische Outcomes“, wie Tod und Tod durch Mamma-CA.

Bevor solche im Rahmen eines RCT für die Tiroler Art der Intervention nicht vorliegen, ist die Evidenz aus Tirol als nicht so verlässlich wie die aus RCTs zu werten. Dass die Daten aus Tirol sind, kann nicht hinreichender Grund sein, den Frauen diese Grundtatsache der evidenzbasierten Medizin zu verschweigen.“

*Autor/Autorin: AM, Master of Public Health*

### **... Vielen Dank für die mutige Entscheidung der TGAM, die Empfehlung zur Mammographie auch aus der Perspektive des potentiellen Schadens für die Frauen zu beleuchten.**

„Vielen Dank für die mutige Entscheidung der TGAM, die Empfehlung zur Mammographie auch aus der Perspektive des potentiellen Schadens für die Frauen zu beleuchten.

Es war sehr wichtig, dass Sie den Arzt Dr. Karsten Jörgensen vom Nordisk Cochrane Center in Copenhagen, Prof. Gigerenzer vom Harding Center RISK LITERACY und Prof. Sönnichsen eingeladen haben. Durch die Vorträge von diesen Herren wurde es klar, dass die Evidenz auf, der die Mammographie empfohlen wird, vermutlich sehr dürftig ist.

Ich brauche wieder sowohl Broschüren wie die Kurzfassung zum Auflegen in der Ordination. Ich bitte Sie, mir reichlich zukommen zu lassen.

Gerade lese ich von Peter Götsche: „Tödliche Medizin und organisierte Kriminalität, wie die Medizin-Industrie das Gesundheitswesen korrumpiert hat.“ Dies betrifft die dänischen Verhältnisse, wobei ich mir denke, dass es hier vermutlich schlimmer ist, weil das österreichische Gesundheitssystem von der Finanzierung und Steuerung viel fragmentierter ist als das Dänische. Es gibt hier auch viel mehr finanzielle Reize für die Ärzte, durch Untersuchungen zu verdienen. Dies ist auf jeden Fall nicht zu Gunsten der Patienten. Das Buch ist auch in englischer Sprache erschienen und bereits ein Bestseller in Dänemark.

N.B. Wir Ärzte verstehen zu wenig von Epidemiologie, epidemiologischer Forschung, haben wenig Ahnung von statistischen Grundprinzipien und können medizinische Forschungsergebnisse der Industrie sehr schlecht beur-

teilen. Wir haben keine Ahnung von Screeninguntersuchungen bzw. wir wissen von den Nachteilen sehr wenig.  
N.B. Ich bewundere Ihren Mut.“

Autor/Autorin: AM

### **Ausführliche Stellungnahme der TGAM zur Zuschrift von S. 2/3**

„Ihre ausführliche Stellungnahme zur TGAM-Patienten-Information „Mammographie-Screening“ wurde nunmehr mit allen beteiligten Autoren und Beratern eingehend überprüft und diskutiert; wir möchten nachfolgend Ihre kritischen Anmerkungen beantworten.

Kritikpunkt 1: „ ... Sie vertreten ausschließlich die Position einer einzelnen Gruppe (der Cochrane-Gruppe), die den Nutzen minimal und den Schaden maximal einschätzt ... Die wissenschaftliche Gründlichkeit und Ehrlichkeit gebietet es, auf die zum Teil sehr große Bandbreite der methodisch vergleichbaren, auf gleichem Evidenzlevel basierenden Literatur hinzuweisen ... “

#### **Hintergrund**

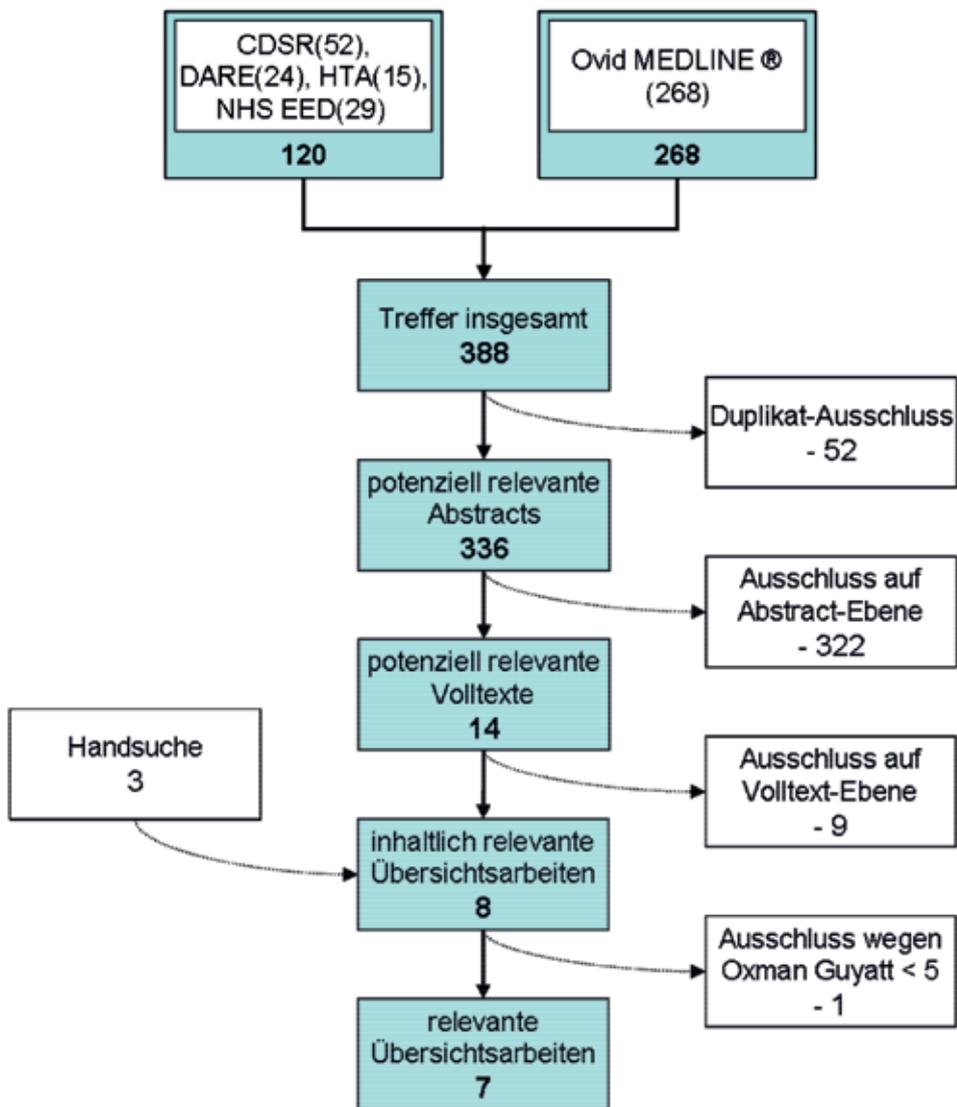
Das Autorenteam hat eine umfangreiche Literatur-Recherche zu diesem Thema durchgeführt. Für die Bewertung von Nutzen und Schaden des mammographiebasierten Brustkrebs-Screenings stand den Verfassern unter anderem „Mammographie-basierte Brustkrebsfrüherkennung Recherche und Aufbereitung von Kennzahlen für eine informierte Entscheidung“, Medizinische Universität Graz, EbM-Review-Center, zur Verfügung<sup>1</sup>.

Ziel dieses Berichts ist die Darstellung des potenziellen Nutzens und Schadens eines mammographiebasierten Brustkrebs-Früherkennungsprogramms, die es Frauen aller Bildungsniveaus ermöglicht, eine informierte Entscheidung über die Teilnahme an einem Screeningprogramm zu treffen. Zur Bestimmung der Effekte eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms im Vergleich zu keinem Früherkennungsprogramm erfolgte nach einer systematischen Suche nach relevanter Sekundärliteratur die Erstellung einer Zusammenfassung ebendieser Literatur. Für den Vergleich einer mammographiebasierten Brustkrebsfrüherkennung und keiner solchen Intervention wurden primär systematische Übersichten herangezogen, die auf RCTs basierende Ergebnisse präsentieren. Ergebnisse von Studien oder separaten Analysen, die nicht auf RCTs beruhten, wurden nur dann berücksichtigt, wenn aus systematischen Übersichtsarbeiten mit oben genannten Studientypen für eine Fragestellung keine Ergebnisse vorlagen. RCTs liefern für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention die zuverlässigsten Ergebnisse, weil sie, sofern methodisch adäquat durchgeführt, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind.

1 Auftraggeber: Competence Center Integrierte Versorgung Wiener Gebietskrankenkasse

Die Methodik des EbM-Review-Centers ist wissenschaftlich einwandfrei, im Handout der TGAM-Veranstaltung wurden den Teilnehmern Auszüge zur Verfügung gestellt.

**Abbildung 1 Systematische Übersichten, bibliografische Literaturrecherche Literatursichtung**



Die 11 RCTs zur Mammographie werden von mehreren Arbeitsgruppen in deren Analysen einbezogen: Canadian Task Force (CTF 2011), US Preventive Services Tasc Force (USPSTF 2009), Göttsche 2013, Magnus 2011.

**Tabelle 2 Studienspiegel: RCTs in den systematischen Übersichten**

eingeschlossene RCTs	Systematische Übersichten			
	CTF 2011 <sup>(3,4)</sup>	USPSTF 2009 <sup>(8,9)</sup>	Göttsche 2013 <sup>(5,6)</sup>	Magnus 2011 <sup>(7)</sup>
HIP 1963 (New York, US)	✓	✓	✓	✓
MMST I 1976 (Malmö, Schweden)	✓	✓	✓	✓
MMST II 1978 (Malmö, Schweden)	✓	✓	✓	✓
Two-County - Kopparberg 1977 (Schweden)	✓	✓	✓	✗
Two-County - Östergötland 1978 (Schweden)	✓	✓	✓	✗
Edinburgh 1978 (UK)	✗	✗	✗	✓
CNBSS 1 1980 (Kanada)	✓	✓	✓	✓
CNBSS 2 1980 (Kanada)	✓	✓	✓	✗
Stockholm 1981 (Schweden)	✓	✓	✓	✓
Göteborg 1982 (Schweden)	✓	✓	✓	✓
Age trial 1991 (UK)	✓	✓	✓	✓

Age Trial: Studie des United Kingdom Coordination Committee on Cancer Research; CNBSS: Canadian National Breast Screening Study; HIP RCT: Health Insurance Plan RCT; MMST: Malmö Mammographic Screening Trial

Vom Grazer EbM-Review-Center wurde folgende Literatur mit in die Bewertung einbezogen: Independent UK Breast Cancer Screening (IBSR 2012), Weymayr 2010, Mühlhauser 1999, Keen 2009, Euroscreen 2012, Törnberg 2010, Evaluationsbericht 2012, Heidinger 2012, Elmore 1998, Bleyer 2012.

Nutzen: Die NNS zur Verhinderung eines Brustkrebs-Sterbefalles wird bezogen auf die Altersgruppe dargestellt (Tab. 6). Aus Tabelle 9 ist ersichtlich, dass in keiner der Studien ein Vorteil hinsichtlich der Gesamt mortalität festgestellt werden konnte.

**Tabelle 6 Brustkrebsmortalität – Effektivität von Brustkrebs-Screening in unterschiedlichen Quellen bei etwa 10-jähriger Teilnahme**

Quelle	RR [95% KI] und NNS, um einen BK-Tod über 10 Jahre zu verhindern					1000 teilnehmende Frauen: Vorteil / kein Vorteil				
	40-44	45-49	50-59	60-69	70-74	40-44	45-49	50-59	60-69	70-74
Systematische Übersichten										
CTF 2011 <sup>a</sup>	0,85 [0,75-0,96] <sup>b</sup> 2108 <sup>b</sup>		0,82 [0,68-0,98] 910	0,69 [0,57-0,83] 432	0,68 [0,45-1,01] (451)	0 / 1000	1 / 999	2 / 998		(2 / 998)
USPSTF 2009 <sup>c</sup>	0,85 [0,75-0,96] <sup>b</sup> 1904 <sup>b</sup>		0,86 [0,75-0,99] 1339	0,68 [0,54-0,87] 377	1,12 [0,73-1,72] -	1 / 999	1 / 999	3 / 997		-
Gotzsche 2011 <sup>d,e</sup>	0,84 [0,73-0,96] <sup>b</sup> 2057 <sup>b</sup>			0,77 [0,69-0,86] 760 <sup>d</sup>		0 / 1000		1 / 999		
Magnus 2011	0,83 [0,72-0,97] <sup>f</sup> 1843 <sup>f</sup>		-	-	-	1 / 999	-	-	-	-
repräsentative ausgewählte Literatur										
IBSR 2012 <sup>g</sup>	-	-	0,80 [0,73 0,89] <sup>g</sup> 470 <sup>g</sup>	-	-	-	-	2 / 998		-
Weymayr 2010 <sup>h</sup>	-	-	400	-	-	-	-	3 / 997		-
Schindele/Mühlhauser <sup>i</sup>	-	-	500	-	-	-	-	2 / 998		-
Keen 2009 <sup>j</sup>	0,7-0,9 735-3158		0,7-0,9 477-1700	0,7-0,9 392-1275	-	0-1 / 1000-999	1-2 / 999-998	1-3 / 999-997		-
eigene Abschätzung										
Österreich 1 <sup>k</sup>	1770		929	413	(310)	1 / 999	1 / 999	2 / 998		(3 / 997)
Österreich 2 <sup>k</sup>	1505		762	285	(211)	1 / 999	1 / 999	4 / 996		(5 / 995)

NNS: number needed to screen; NNT: number needed to treat; RR: relatives Risiko  
**fett** = direkte Angabe in Publikation; *kursiv* = abgeschätzte oder linear umgerechnete Zahlen; Zahlen ohne besondere Formatierung = indirekt angegebene (erreichbare) Zahlen; Zahlen in runder Klammer = nicht signifikantes Ergebnis.

a. publizierte Zahlen beziehen sich auf 11,4 Jahre mediane Beobachtungsdauer  
 b. Angabe für die Altersgruppe 40-49 Jahre  
 c. Konkretere Angaben zum Follow-up bzw. zur Zahl der Screeningrunden finden sich nur für die Frauen im Alter 39-49 Jahre. Hier beziehen sich die publizierten Zahlen auf mehrfaches Screening (2-9 Runden) bei 11-20 Jahren Follow-up  
 d. Die Autoren sind der Meinung, dass die errechneten relativen Risiken die Effektivität von BK-Screening überschätzen. Sie halten eine relative Risikoreduktion von 15% und eine daraus resultierende NNT von 2000 über 10 Jahre (Altersgruppe 50-69 J) für adäquat  
 e. publizierte Zahlen beziehen sich auf ungefähr 13 Jahre Follow-up

**Tabelle 9 Gesamt mortalität – Effektivität von Brustkrebs-Screening in unterschiedlichen Quellen bei etwa 10-jähriger Teilnahme**

Quelle	RR [95% KI] NNS, um einen Tod über 10 Jahre zu verhindern					1000 teilnehmende Frauen: Vorteil / kein Vorteil				
	alle	40-49	50-59	60-69	70-74	alle	40-49	50-59	60-69	70-74
Systematische Übersichten										
CTF 2011 <sup>a</sup>	-	0,97 [0,91-1,04] <sup>b</sup> (2065 <sup>b</sup> )	1,06 [0,96-1,18] (-454)	-	-		(0 / 1000)	(-2 / 998)	-	-
USPSTF 2009	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Gotzsche 2011 <sup>c</sup>	-	0,98 [0,92-1,04] <sup>b,d</sup> (2663 <sup>b,d</sup> ) 0,99 [0,94; 1,04] <sup>b,e</sup> (4756 <sup>b,e</sup> )	1,00 [0,95-1,04] <sup>d</sup> (n.a. <sup>g</sup> ) 0,99 [0,96-1,02] <sup>e</sup> (762 <sup>e</sup> )			-	(0 / 1000) (0 / 1000)		(0 / 1000) (1 / 999)	
repräsentative ausgewählte Literatur										
IBSR 2012	-	-	- <sup>f</sup>	-	-	-	-	-	-	-
Weymayr 2010	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Schindele/Mühlhauser	- <sup>f</sup>	-	-	-	-	(0 / 1000)	-	-	-	-
Eigene Berechnung										
Österreich 2 <sup>h</sup>		(1694)	(-377)	-	-		(1 / 999)	(-3 / 997)	-	-

n.a.: nicht anwendbar  
**fett** = direkte Angabe in Publikation; *kursiv* = abgeschätzte oder linear umgerechnete Zahlen; Zahlen ohne besondere Formatierung = indirekt angegebene (erreichbare) Zahlen; Zahlen in runder Klammer = nicht signifikantes Ergebnis.

a. publizierte Zahlen beziehen sich auf 11,4 Jahre mediane Beobachtungsdauer  
 b. Angabe für die Altersgruppe 40-49 Jahre  
 c. publizierte Zahlen beziehen sich auf ungefähr 13 Jahre Follow-up  
 d. nur als adäquat eingeschätzte Studien  
 e. eigene Berechnung (mittels Review Manager): gemeinsame Auswertung für adäquat und nicht adäquat randomisierte Studien  
 f. Die Autoren geben lediglich eine Schätzung ab, dass eine Frau, die zum Screening eingeladen wird, im Durchschnitt um 27 Tage länger lebt.  
 g. Innerhalb von 10 Jahren sterben gleich viele Frauen unabhängig davon, ob das Screening angeboten wurde oder nicht.  
 h. berechnet aus den kumulierten Daten zur Inzidenz der Gesamt mortalität in Österreich (2006-2010), die von der Firma dwh GmbH übermittelt wurden, sowie auf Basis der RRs für die jeweilige Altersgruppe aus der CTF-Publikation. Dabei wurde angenommen, dass opportunistisches Screening denselben Effekt zeigt wie strukturiertes Screening.

Schaden: Tabelle 14 - Übertherapie, Überdiagnosen

**Tabelle 14 Überdiagnosen und Übertherapien**

Quelle	Angaben laut Publikation	ÜD bzw. ÜT / 1000 gescreenter Frauen	
		10 Jahre	20 Jahre
Systematische Übersichten			
CTF 2011 <sup>a</sup>	ÜT (unnötigende Knotenextirpation oder Mastektomie) als Folge einer ÜD bei 5 von 1000 Frauen (>=39 J)	5 ÜT	10 ÜT
USPSTF 2009	<sup>b</sup> 0,07-0,73 ÜD / 1000 Frauenjahre <sup>c</sup> <1%-30%, mehrheitlich 1-10% ÜD / aller diagn. BKs	1-7 ÜD <sup>d</sup> 3 (≅10%) bzw. <sup>d</sup> 9 (≅30%) ÜD	1-15 ÜD <sup>d</sup> 6 (≅10%) bzw. <sup>d</sup> 18 (≅30%) ÜD
Gotzsche 2011	10 ÜD (=ÜT) pro 2000 Frauen in 10 Jahren	5 ÜD bzw. ÜT	10 ÜD bzw. ÜT
repräsentative ausgewählte Literatur			
IBSR 2012 <sup>e</sup>	129 ÜD / 10.000 Frauen bei 20 Jahre Screening	7 ÜD	13 ÜD
Weymayr 2010 <sup>f</sup>	5 ÜD / 1000 Frauen über 20 Jahre Screening	3 ÜD	5 ÜD
Schindele/Mühlhauser <sup>g</sup>	5 ÜD / 1000 Frauen (50-60J) bei 10 Jahre Screening	5 ÜD	10 ÜD
Euroscreen 2012 <sup>h</sup>	1-10% ÜD / aller diagn. BKs	<sup>d</sup> 3 (≅10%) ÜD	<sup>d</sup> 6 (≅10%) ÜD
Bleyer 2012 <sup>i</sup>	31% ÜD / aller diagn. BKs	<sup>d</sup> 9 ÜD	<sup>d</sup> 18 ÜD

BK: Brustkrebs; ÜD: Überdiagnose; ÜT: Übertherapie  
**fett** = direkte Angabe in Publikation; *kursiv* = abgeschätzte oder linear umgerechnete Zahlen; Zahlen ohne besondere Formatierung = indirekt angegebene (errechenbare) Zahlen; Zahlen in runder Klammer = nicht signifikantes Ergebnis.

a. publizierte Zahlen beziehen sich auf 11,4 Jahre mediane Beobachtungsdauer  
b. basierend auf Moss 2005 (Review: 5 RCTs)  
c. basierend auf Publikationen zu RCTs und Screeningprogrammen (z.T. Modellierungen)  
d. Für die Schätzung der ÜD wurde zusätzlich die BK-Entdeckungsrate laut Evaluationsbericht 2008-2009 des deutschen Screeningprogramms herangezogen.  
e. Schätzung auf Basis der Malmö I und Canada I-II Studie. Die Überdiagnosen wurden in einer Auswertung auf die während des gesamte Follow-up gefundenen BKs (11%) und in einer anderen nur auf die in der Screeningzeit gefundenen BKs (19%) bezogen. Die Zahl der ÜD in 20 Jahren basiert auf dem höheren Prozentsatz, da dieser vom Panel als realistisch angenommen wurde.  
f. Einschätzung durch den Autor auf Basis verschiedener Quellen für Frauen, die über 20 Jahre mit 2-jährigem Intervall gescreent werden.  
g. Zahlen stammen aus Weymayr 2010  
h. Auswertung der publizierten Daten (13 Studien) zu Überdiagnosen in europäischen Screeningprogrammen, adjustiert für lead-time. Ohne Berücksichtigung der lead-time (unadjusted) lagen die Raten der ÜD zwischen 0 und 54% der invasiven und nicht-invasive Karzinome.  
i. Auswertung amerikanischer Screeningprogramme auf Basis von Krebsregister-Daten (SEER) über 30 Jahre.

### Stellungnahme der TGAM zu Kritikpunkt 1

Bezüglich Nutzen und Schaden des Mammographie-Screenings gibt es mehrere hochwertige Studien und Meta-Analysen, deren Resultate durchaus vergleichbar sind; insbesondere liegen die Resultate des Cochrane-Reviews von Gøtzsche & Jørgensen 2013 in sämtlichen wesentlichen Endpunkten im Mittelfeld aller verfügbaren Meta-Analysen.

Der Vorwurf, den Verfassern der TGAM-Patienten-Information mangle es an wissenschaftlicher Gründlichkeit und Ehrlichkeit und sie verträten ausschließlich die Position einer einzelnen Gruppe (Cochrane), die den Nutzen minimal und den Schaden maximal einschätzt, ist deshalb völlig unhaltbar.

### Kritikpunkt 2 „Tiroler Modell“

„ ... Wenn eine Informationsbroschüre für Tiroler Frauen erarbeitet wird, dann ist es aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar, warum die Tiroler Daten nicht in Ihre Information einfließen. Schließlich sind in Tirol ja die Bedingungen des Tiroler Modells, nicht die Daten des EU-konformen Mammographie-Screening-Programmes maßgebend ... “

### Stellungnahme der TGAM zu Kritik-Punkt 2

Dieses Merkblatt soll Frauen (auch anderer Bundesländer) befähigen, zu entscheiden, ob sie am neuen österreichischen Screening-Programm teilnehmen möchten oder nicht. Aus der Sicht der TGAM ist es daher nicht zweckmäßig, in der Patienteninformation Mammographie das ausgelaufene „Tiroler Modell“ zu erläutern.

Ergänzend erlauben wir uns noch kurze Anmerkungen zu Ihrer Aussage, das Tiroler Modell sei dem EU-konformen Programm in den Resultaten überlegen:

- Evaluierungsergebnisse eines Programms sind nicht geeignet, den Nutzen von Mammographie (und Ultraschall) hinsichtlich einer Mortalitätsreduktion zu beantworten (das können nur RCTs).

- Der Nutzen von Ultraschall in Kombination mit Mammographie im Screening wurde nicht in RCTs untersucht.<sup>2</sup>
- Recall- und Biopsie-Raten machen keine Aussage zum Nutzen, sondern zur Performance des Programms.
- Die niedrigen Recall-Raten des „Tiroler Modells“ entstehen dadurch, dass nicht die gebräuchliche Definition von Recall verwendet wird (Proportion of women recalled for further assessment), sondern dass in Tirol die weitere Abklärung (further assessment) nach Mammographie und Ultraschall als „recall“ zählt.
- International werden nach einer auffälligen/unklaren Mammographie erst im Recall Ultraschall und andere Untersuchungen gemacht. Eine vergleichbare Recall-Rate betrage 12,0 %.<sup>3</sup> Im Tiroler Evaluationsbericht wird als Grund für die zusätzliche Ultraschalluntersuchung zu 47,7 % eine dichte Brust und zu 12,0 % ein unklarer Mammographie-Befund angegeben.“

©TGAM 2014

2 Gartlehner G, Thaler K, Chapman A, Kaminski-Hartenthaler A, Berzaczy D, Van Noord MG, Helbich TH. Mammography in combination with breast ultrasonography versus mammography for breast cancer screening in women at average risk. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Apr 30;4:CD009632

3 Laut Mammographie-Screening Modell Tirol, Evaluation des zweiten und dritten Projektjahres, Seite 7

## Wichtige Ergänzung zu den Jänner-News

Im Januar-Newsletter wurden die Leitlinien und Empfehlungen vorgestellt, die Duodecim in Finnland publiziert. Diese „EbM-Guidelines“ gibt es seit 2005 auch für den deutschsprachigen Raum, online und als Buch. Die ÖGAM hat Übersetzung und Adaptierung der mehr als 1.000 Artikel vorgenommen, die fast alle allgemeinmedizinischen Fragestellungen abdecken, und betreibt weiterhin die Wartung für den gesamten deutschsprachigen Raum. Jährlich werden rund 500 Artikel revidiert und aktualisiert bzw. neu erstellt, in engster Zusammenarbeit mit dem Duodecim-Team und inzwischen auch einer belgischen Arbeitsgruppe. Die Artikel selbst sind kurz und „knackig“, also für die Verwendung in der Praxis bestens geeignet. Weiterführende Links können direkt im Text angeklickt werden und führen, so der Anwender möchte, bis in die Tiefen der evidenzbasierten Medizin. Es gibt Algorithmen, Bilder (z. B. Dermatologie), Audiobeispiele, interaktive Programme und Kurzvideos – seit neuestem auchaufbereitet für Tablet und Smartphone. Eine neue Ausgabe des Buches wird im Herbst erscheinen.

Allgemein- und Turnusärzten stellt die Ärztekammer einen kostenlosen Zugang zur Verfügung, der über [www.meindfp.at](http://www.meindfp.at) hergestellt werden kann (Registrierung bei meindfp und einloggen ist dafür erforderlich). Kollegen, die DEGAM-Mitglieder sind, können über die Homepage der ZFA ([www.online-zfa.at](http://www.online-zfa.at)) Zugang zu einem besonders günstigen Angebot bekommen. Viele österreichische und einige deutsche Krankenhäuser stellen zudem einen Zugang zur Verfügung, der zur raschen Problemlösung während der Dienstzeiten, aber auch zu Ausbildungszwecken und für Evidenzrecherchen genutzt werden kann. Derzeit wird etwa 30.000 Mal pro Monat auf die „Guidelines“ zugegriffen.

Links: [www.ebm-guidelines.at](http://www.ebm-guidelines.at), [www.ebm-guidelines.de](http://www.ebm-guidelines.de), [www.ebm-guidelines.ch](http://www.ebm-guidelines.ch)



Der Newsletter wurde erstellt mit freundlicher Unterstützung durch die Kanzlei [Tschutscher/Kapferer - Rechtsanwälte](http://www.tschutscherkapferer.at).



## >> Impressum

**TGAM - Tiroler Gesellschaft für Allgemeinmedizin**

Präsident: Dr. Herbert J. Bachler, Tel.: +43 512 575566

A-6020 Innsbruck, Innrain 71/2 • E-Mail: [office@tgam.at](mailto:office@tgam.at) • [www.tgam.at](http://www.tgam.at) • ZVR-Zahl: 498986374

Layout: [www.pr-o.at](http://www.pr-o.at)