

**Antrag auf Förderung eines Modellprojektes zur Erprobung des
qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in der
Freien Hansestadt Bremen**

Antragsteller

Der Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz der
Freien Hansestadt Bremen

Kassenärztliche Vereinigung Bremen

Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Bremen

Deutsche Krebsgesellschaft – Landesverband Bremen e.V.

Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin – BIPS

Centrum für Medizinische Diagnosesysteme und Visualisierung – MeVis

Federführung und Kontaktadresse

Centrum für Medizinische Diagnosesysteme und Visualisierung - MeVis

Prof. Dr. Heinz-Otto Peitgen

Universitätsallee 29

28359 Bremen

CONFIDENTIAL

1 Zusammenfassende Beschreibung und Projektziele	1
1.1 Spezielle Mammographie-Einheiten	3
1.2 Gründung eines Mammazentrums	3
1.3 Leitung durch einen ausgewiesenen Experten	3
1.4 Zentrale und dezentrale Folgediagnostik und Therapie	4
1.5 Digitales wissenschaftliches Begleitprojekt	5
1.6 Bremer Institut für Mamma-Training	5
2 Beschreibung des Antragstellers	5
2.1 Beteiligte Institutionen und Personen	5
2.1.1 Antragsteller	6
2.1.2 Kooperationspartner	6
2.1.3 Beirat	6
2.1.4 Krankenkassen	6
2.2 Vorerfahrungen	7
2.2.1 Niedergelassene Ärzte	7
2.2.2 ZKH Sankt-Jürgen-Straße	7
2.2.3 Bremer Krebsgesellschaft	7
2.2.4 BIPS	7
2.2.5 MeVis	8
2.3 Regionale Voraussetzungen	8
Mortalitätsdaten:	8
Morbiditätsdaten (Inzidenz, Tumorstadien):	9
Letalitätsdaten:	9
Daten zur Zielpopulation (Melderegister):	9
2.4 Personelle und institutionelle Ressourcen	9
2.4.1 Niedergelassene Ärzte	9
2.4.2 Zentralkrankenhaus Sankt-Jürgen-Straße	9
2.4.3 MeVis	9
2.5 Organisationsstruktur des Projektes	10
3 Beschreibung der Modellregion	12
3.1 Demographische Kenndaten	12
3.2 Infrastruktur	13
3.3 Epidemiologie des Mammakarzinoms (Mamma-Ca)	15
4 Strategien zur Erreichung einer möglichst hohen Teilnahmequote	16
4.1 Datenschutzrechtliche Vorbereitungen	17
5 Qualitätsmanagement	17
5.1 Rekrutierung bis Durchführung der Screening-Untersuchung	17
5.1.1 Registrierung der Daten	17
5.1.2 Einladung der Frauen	18

Terminplanung	18
Versenden der Einladung	18
Mammographieerstellung	19
5.2 Organisation von Doppelbefundung	19
5.3 Abläufe und organisatorische Strukturen der Folgediagnostik	22
5.3.1 Notwendigkeit der Qualitätssicherung in der Folgediagnostik	22
5.3.2 Rahmenbedingungen	22
5.3.3 Diagnostik und Primärversorgung durch qualifizierte Mammateams	23
5.3.4 Ausstattung, Qualifikation und Organisation der Mammateams	23
Geräteausstattung	23
Ausbildung	23
Laufende technische Qualitätssicherung	23
Dokumentation	24
Informationstechnologische Ressourcen	24
Konferenzen	24
Organisation	24
5.3.5 Ablauf der Folgediagnostik	24
5.4 Einbeziehung der Behandlung von im Screening entdeckten Läsionen in die Qualitätssicherung	25
5.5 Maßnahmen zur Vermeidung von opportunistischem Screening in der Region	25
5.6 Dokumentation, Monitoring und Evaluation	25
5.7 Organisation der Qualitätssicherung	27
Verpflichtungen	28
Technische Qualitätssicherung	28
5.8 Nachweis der Einhaltung des Strahlenschutzes (Vorbereitungen zur Beantragung einer Genehmigung nach §24 (2) RöV)	29
6 Zeit- und Finanzplan	29
6.1 Zeitplan	29
6.2 Kostenplan	29
6.2.1 Allgemeines	29
6.2.2 Annahmen für die Kostenkalkulation	31
Maschinennutzung	31
Doppelbefundung	31
Jahresgehälter	32
6.2.3 Bedarf	32
Fixkosten	34
Externe Kosten	34
6.2.4 Ergebnisse	34
7 Anhang	36
7.1 Epidemiologie	36
7.1.1 Design	36
Interventionsziele	36
7.1.2 Stichprobenkalkulation	36
7.1.3 Implementierung der Evaluation	37

7.2	Datenschutzrechtliche Vorbereitungen	38
7.2.1	Aufklärung	38
7.2.2	Einverständnis-Erklärung	38
7.2.3	Verpflichtungs-Erklärung	39
7.3	Kostenplan	40

Anlagen

Unterschriften der Antragsteller

Stellungnahme der Krankenkassen

Artikel „Technische Qualitätssicherung in der Mammographie“

Beschreibung von ONCO-HELP und ONCO-DOC

Bremer Brustkrebs-Screening Programm (BBSP)

1 Zusammenfassende Beschreibung und Projektziele

Der vorliegende Antrag beschreibt das Bremer Brustkrebs-Screening Programm (BBSP), ein Modellprojekt zur Erprobung des qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings in der Region Bremen-Stadt. Er nimmt Bezug auf die Ausschreibung der Planungsstelle „Mammographie-Screening“ in Köln vom 15. Oktober 1998.

Beim BBSP handelt es sich um ein populationsbezogenes Programm für Frauen der Altersgruppe von 50 bis 69 Jahren mit Hauptwohnsitz in der Freien Hansestadt Bremen ausgenommen Bremerhaven. Die Zielpopulation umfaßt ca. 70.000 Frauen. Die Gesamtkosten betragen für die Laufzeit von drei Jahren 8,3 Millionen DM.

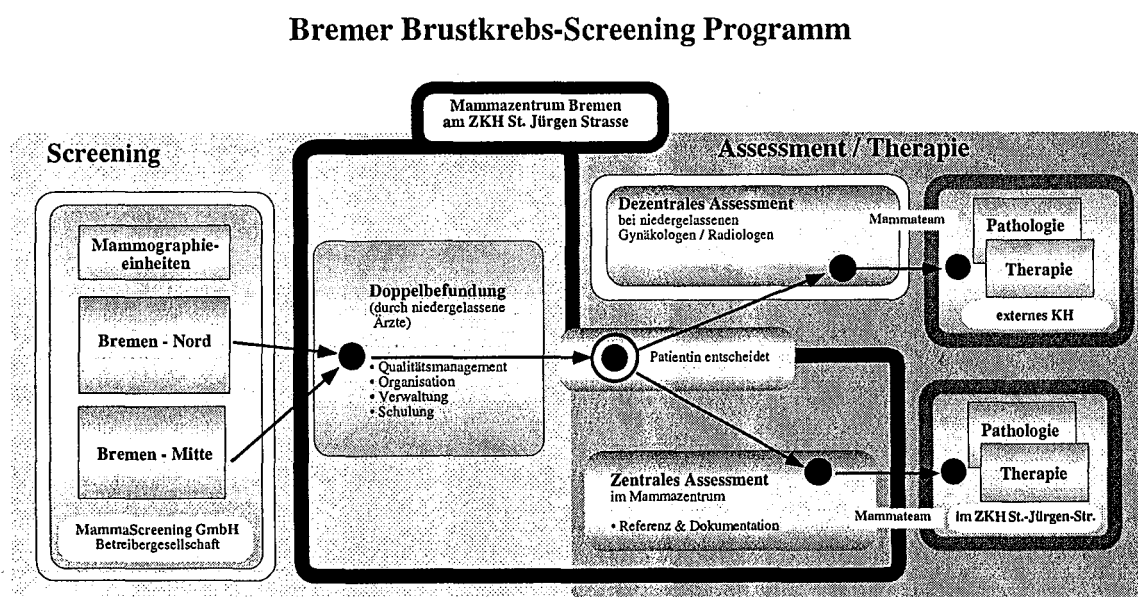


Abbildung 1: Flußdiagramm des Bremer Brustkrebs-Screening Programms

Ziel des Modellprojektes ist der erfolgreiche Aufbau und Betrieb eines Brustkrebs-Screening Programms. Insbesondere wird dabei folgenden, den EU-Richtlinien entsprechenden zehn Zielen Rechnung getragen, die im weiteren als Charta für Brustkrebs-Screening bezeichnet werden:

- Identifikation und Einladung aller in Betracht kommender Frauen
- Maximierung der Teilnahmerate
- Sicherstellung einer höchstmöglichen technischen Qualität der Mammographien und diagnostischen Qualität im Befundungsprozeß durch eine laufende Qualitätssicherung
- Sicherung einer prompten und effektiven Abklärungsdiagnostik und Therapie
- Minimierung der nachteiligen Auswirkungen des Screenings
- Optimierung der Krebserkennung

- Durchführung regelmäßiger Audits der Programmaktivitäten verbunden mit einer geeigneten Rückkopplung
- Sicherstellung eines kosteneffizienten Gesamtprogramms
- Sicherstellung einer regelmäßigen Schulung aller direkt am Screening beteiligten Gruppen
- Sicherstellung eines effizienten Screening-Programms, das von den Frauen mit Sympathie aufgenommen und getragen wird.

Das BBSP wird zur Vorbereitung des Nachweises der Mortalitäts- und Letalitätssenkung in der Modellregion von Beginn an epidemiologisch begleitet. Als Referenzregionen dienen das Saarland sowie die Freie und Hansestadt Hamburg, mit denen entsprechende Kooperationen vereinbart sind.

Die wesentlichen Komponenten des hier vorgestellten Modellprojektes sind dem in der Abbildung 1 dargestellten Ablauf entsprechend

- die Einrichtung von ausschließlich für Screening benutzte *Mammographie-Einheiten* zur Erstellung der Screening-Mammogramme,
- die Gründung des *Bremer Mammazentrums* für die zusammenfassende Leitung und Durchführung aller screeningbezogenen organisatorischen, verwaltungstechnischen und ärztlichen Aufgaben,
- die Gesamtleitung des BBSP durch den *Leitenden Arzt* am Bremer Mammazentrum in Person eines neu zu bestellenden wissenschaftlich und praxiserfahrenen Mammadiagnostikers mit nationaler/internationaler Reputation,
- die gleichermaßen zentrale wie dezentrale Durchführung der Folgediagnostik und Therapie durch sogenannte *Mammateams*.

Begleitet wird das BBSP durch aus Drittmitteln des Landes Bremen bzw. der Universität Bremen finanzierten Maßnahmen:

- ein wissenschaftliches Begleitprojekt zum digitalen Mammographie-Screening,
- die Durchführung der Schulung an einem neu zu gründenden Bremer Institut für Mamma-Training (BIMT)
- Studie zur psychologischen Technikfolgenabschätzung

Weitere Unterstützung durch die Bremer Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe e.V. und private Spenden sind denkbar.

Das BBSP kann in Bremen auf folgende günstige bzw. notwendige Voraussetzungen zurückgreifen: Für Aufbau und Durchführung des Programms hat sich in Bremen eine ergebnisorientierte Koalition von Partnern etabliert, die Politik, Ärzteschaft, Wissenschaft und einschlägige Organisationen wie z. B. die Bremer Krebsgesellschaft oder den Landesbeauftragten für Datenschutz vereint. Zwischen dem zuständigen Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz der Freien Hansestadt Bremen und dem niederländischen Gesundheitsministerium wurde eine enge beratende und unterstützende Zusammenarbeit initiiert. Für die notwendige epidemiologische Begleitung des BBSP steht das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) mit langjähriger Praxis- und Projekterfahrung zur Verfügung. Das Bundesland Bremen verfügt über ein einschlägiges Krebsregister, dessen Registerstelle beim BIPS geführt wird. Für die Unterstützung in den Bereichen technische Qualitätssicherung, Schulung sowie computergestütztes Dokumentations-, Administrations- und Managementsystem steht das Centrum für Medizinische

Diagnosesysteme und Visualisierung (MeVis) mit langjähriger Praxis- und Projekterfahrung insbesondere im Bereich Mammadiagnostik zur Verfügung.

1.1 Spezielle Mammographie-Einheiten

Die Erstellung der Screening-Mammogramme erfolgt in zwei neu zu schaffenden Mammographie-Einheiten, von denen unter Berücksichtigung Bremischer Demographie, Topographie und Infrastruktur eine in Bremen-Nord (1 Mammographiegerät) und die andere in Bremen-Mitte (2 Mammographiegeräte) angesiedelt sein wird. Die Mammographie-Einheiten werden in Form einer Betreibergesellschaft unter Federführung der KV Bremen von den niedergelassenen Radiologen und Gynäkologen in Bremen betrieben. Die Entscheidung für eigenständige Mammographie-Einheiten außerhalb des bestehenden Systems der niedergelassenen Praxen wurde aus den folgenden Gründen gefällt:

- Geringe Wartezeiten, die Herauslösung der Mammographie gesunder Frauen aus dem Umfeld einer krankenorientierten Arztpraxis sowie ein angenehmes Ambiente wirken teilnahmefördernd.
- Die Mammographie-Einheiten können einheitlich nach neuestem Stand der Technik ausgestattet werden.
- Erreichung einer besseren Aufnahmequalität (z.B. durch Positionierung, Kompression und Belichtung) durch hochgradig spezialisiertes Personal.
- Die Qualitätssicherung, der Untersuchungsablauf und der Transport der Mammogramme lassen sich einfacher und effizienter gestalten.
- Es besteht ein geringerer Aufwand für Dokumentation und Logistik.
- Die Interessen aller niedergelassenen Radiologen und Gynäkologen werden durch die Vermeidung von Wettbewerbsvorteilen einzelner Praxen gewahrt.

1.2 Gründung eines Mammazentrums

In Anbetracht der logistischen Aufwände im Gesamtsystem, der umfangreichen mehrschichtigen Qualitätssicherung und -kontrolle, des erheblichen Dokumentations-, Kommunikations- und Archivierungsbedarfs und des laufenden Schulungs-, Trainings- und Konferenzbedarfs erscheint ein zentraler Organisationsansatz in Form eines Mammazentrums optimal. Dieses Mammazentrum stellt im BBSP die Schnittstelle zwischen dem Screening und dem Assessment dar. Zu seinem Aufgabengebiet gehört unter anderem die Organisation und Verwaltung des Screening-Programmes einschließlich der Doppelbefundung durch niedergelassene Ärzte sowie das zentrale Archiv.

Die Leitung des Zentralkrankenhauses (ZKH) Sankt-Jürgen-Straße beabsichtigt, mit Zustimmung des Trägers, des Senators für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz der Freien Hansestadt Bremen, ein derartiges Mammazentrum insbesondere in Ausrichtung auf die Bedürfnisse des BBSP im Rahmen der modernen Frauenklinik neu zu schaffen und auszustatten. Darüberhinaus hat der Präsident des Senats der Bremer Landesregierung für die Erreichung der Ziele des BBSP seine nachdrückliche Unterstützung zugesagt.

1.3 Leitung durch einen ausgewiesenen Experten

Die verantwortliche Gesamtleitung des BBSP liegt in der Hand des zu berufenden Leitenden Arztes und Direktors des neuzuschaffenden Bremer Mammazentrums an dem ZKH Sankt-Jürgen-Straße. Dieser ist insbesondere für die Sicherstellung der Charta für Brustkrebs-Screening verantwortlich. Der hohe und in vieler Hinsicht neuartige organisatorische und medizinische Anspruch dieser Aufgabe erfordert eine ausgezeichnete wissenschaftliche Reputation,

umfangreiche praktische mammadiagnostische Praxis und anerkannte Erfahrung im mammadiagnostischen Training. Die positive Entwicklung des Pilotprojekts wird insbesondere durch die Einbindung in die Familie europäischer Screening-Programme befördert werden. Diese Komponente der wissenschaftlichen Repräsentanz erfordert eine leitende Persönlichkeit mit anerkanntem wissenschaftlichem Ruf. Weiterhin wird es während der Laufzeit und besonders in der Aufbauphase des BBSP umfangreichen Referenz- und Konsiliarbedarf im Bereich der Doppelbefundung und des Assessments geben. Schließlich erfordert das Pilotprojekt ein hohes Maß an Kreativität und Kompetenz, denn wesentliche Teile des Programms werden erst in der Realisierung ihren Feinschliff bekommen, der alleine die höchsten Qualitätsanforderungen erreichbar erscheinen läßt. Dies stellt erhebliche Anforderungen an die Spezifität der Doppelbefundung und damit an die begleitende Schulung der am Screening beteiligten Ärzte.

Das ZKH Sankt-Jürgen-Straße ist bereit, eine zur Neuberufung anstehende Stelle eines Leitenden Arztes der Frauenklinik für die Leitung des Mammazentrums zur Verfügung zu stellen. Der Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz unterstützt diese Absicht. Für die Position ausgewiesene Persönlichkeiten sind identifiziert und stehen zur Verfügung. Eine Besetzung ist auch kurzfristig durchführbar.

1.4 Zentrale und dezentrale Folgediagnostik und Therapie

Im BBSP haben die Frauen die Wahl, die eventuell notwendig werdende Folgediagnostik (Assessment) und Therapie entweder zentral am Mammazentrum oder dezentral durch einen niedergelassenen Arzt in Zusammenarbeit mit einer externen Bremer Klinik durchführen zu lassen. Dieses Konzept integriert gleichermaßen Krankenhäuser wie auch niedergelassene Ärzte in das Modellprojekt und ermöglicht dadurch einen direkten Vergleich beider Assessment-Ketten hinsichtlich Qualität, Effizienz und Akzeptanz.

Die zentrale Durchführung im Mammazentrum hat folgende Vorteile:

- Sie ist organisatorisch einfach.
- Sie ist daher ökonomisch effizient.
- Sie ermöglicht einen zeitlich stringenten Ablauf.
- Die betroffenen Frauen müssen nicht an wechselnden Orten vorstellig werden.
- Sie vereinfacht das Qualitätsmanagement.

Zusätzlich ergänzt die Möglichkeit der externen Durchführung das BBSP durch die folgenden Stärken:

- Die qualitätsgesicherte Medizin wird im bestehenden Gesundheitssystem etabliert und integriert; davon profitieren Frauen, die an Brustkrebs erkranken, aber nicht zur Zielpopulation gehören, sowie Frauen mit Intervallkarzinomen.
- Radiologen, die sowohl bei der Doppelbefundung teilnehmen als auch einem Mammateam angehören, erfahren einen größeren Lerneffekt durch Rückkopplung aus der dezentralen Screening-Kette.
- Eine dezentrale Screening-Kette unterstützt eher die Ausdehnbarkeit des BBSP auf flächenorientierte Programme.
- Die Beteiligung der niedergelassenen Radiologen und Gynäkologen an der dezentralen Screening-Kette reduziert das sogenannte opportunistische Screening in der Region.

1.5 Digitales wissenschaftliches Begleitprojekt

Sollten die deutschen Pilotprojekte erfolgreich verlaufen, werden die Erfahrungen dazu dienen, ein nationales Screening-Programm aufzubauen. Zu diesem Zeitpunkt wird allerdings mit Sicherheit die bisher analoge Modalität durch eine voll-digitale Modalität ersetzt worden sein. Screening-Programme werden davon erheblich betroffen sein, denn der Übergang zu filmloser Arbeit greift in alle logistischen, dokumentatorischen, archivarischen, organisatorischen und befundenden Prozesse tief ein.

Das Forschungszentrum MeVis arbeitet in einem gemeinsamen Forschungs- und Entwicklungsprojekt mit Dr. N. Karssemeijer vom National Expert and Training Center for Breast Cancer Screening In Nijmegen derzeit an Lösungen im Bereich von Soft-Copy-Reading und Archivierung unter besonderer Ausrichtung auf Screening-Anforderungen unter der Voraussetzung voll-digitaler Mammographie. Das BBSP wird von diesen Arbeiten in vieler Hinsicht befruchtet und unterstützt werden. Die Bremer Investitionsgesellschaft (BIG), die die Wirtschaftsförderungsaktivitäten des Landes Bremen verantwortet, hat ihre Bereitschaft signalisiert, im Falle des Zuschlags eines Modellprojekts für Bremen, die bereits laufenden Projektarbeiten zwischen MeVis und dem niederländischen National Expert and Training Center for Breast Cancer Screening Nijmegen zu einem Begleitprojekt für das Modellprojekt BBSP auszubauen, mit dem Ziel, vorausschauend die Voraussetzungen für ein voll-digitales Screening-Programm zu entwickeln.

1.6 Bremer Institut für Mamma-Training

Sollten die deutschen Pilotprojekte erfolgreich verlaufen, werden die Erfahrungen dazu dienen, ein nationales Screening-Programm aufzubauen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt entsteht ein erheblicher laufender Schulungs- und Trainingsbedarf für Radiologen, Gynäkologen und MTARs. Diese Schulung wird insbesondere die dann mit Sicherheit eingeführte voll-digitale Mammographie umfassen. Im Forschungszentrum MeVis wird derzeit im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sowie des wissenschaftlichen Springer-Verlags in Zusammenarbeit mit nationalen und internationalen Experten ein computerbasiertes Trainings- und Schulungssystem entwickelt, das sowohl für den Selbstunterricht, wie auch den angeleiteten Gruppenunterricht geeignet ist. Neben der multimodalen Mammadiagnostik trägt dieses Projekt insbesondere den besonderen Anforderungen im Screening Rechnung. Ein Prototyp des Systems wird auf dem Europäischen Röntgenkongress in Wien im März 1999 vorgestellt. Es ist geplant, in Begleitung des BBSP eine neue Institution aufzubauen, das Bremer Institut für Mammatraining (BIMT), das der erheblichen Schulungsnachfrage bei Einführung von Screening und der anstehenden Zertifizierung Rechnung trägt. Dieses Institut kann ebenfalls von der Bremer Investitionsgesellschaft gefördert werden, und wird in enger Zusammenarbeit mit europäischen Screeningexperten arbeiten und zunächst die Notwendigkeiten im Aufbau des BBSP selbst abdecken, aber auch anderen Projekten in Deutschland offenstehen.

2 Beschreibung des Antragstellers

2.1 Beteiligte Institutionen und Personen

Das BBSP wird von einem Konsortium verschiedener Institutionen auf der Grundlage dieses Antrages getragen und durchgeführt.

2.1.1 Antragsteller

- Der Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz der Freien Hansestadt Bremen, Frau Senatorin Christine Wischer, Birkenstraße 34, 28195 Bremen
- Kassenärztliche Vereinigung Bremen, Vorsitzender: Dr. Jürgen Grote, Geschäftsführer: Herr Klaus Stratmann, Schwachhauser Heerstraße 26-28, 28209 Bremen
- Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Verwaltungsdirektor: Herr Walter Bremermann, Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Arnold, Pflegedirektor: Herr Herrman Küker, St.-Jürgen-Straße, 28205 Bremen
- Deutsche Krebsgesellschaft - Landesverband Bremen e.V. - Bremer Krebsgesellschaft, Vorsitzender: Prof. Dr. Ernst-Heinrich Schmidt, Am Schwarzen Meer 101-105, 28205 Bremen
- BIPS Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin, Leitung: Prof. Dr. Eberhard Greiser, Grünenstraße 120, 28199 Bremen
- MeVis, Centrum für Medizinische Diagnosesysteme und Visualisierung, Leitung: Prof. Dr. Heinz-Otto Peitgen, Universitätsallee 29, 28359 Bremen (**Federführung**)

2.1.2 Kooperationspartner

- Senator für Inneres der Freien Hansestadt Bremen (Einwohnermeldeamt)
- Ärztekammer Bremen, Präsidentin: Dr. med. Ursula Auerswald, Schwachhauser Heerstraße 30, 28209 Bremen
- National Coordinating Team, NHS Breast and Cervical Cancer Screening Programme, Peter Briggs, The Manor House 260, Ecclesall Road South, S119PS Sheffield, Management-Beratung
- National Expert and Training Center for Breast Cancer Screening Nijmegen, Prof. Dr. Roland Holland, Geert Groteplein 18, NL-6500 HB Nijmegen, Niederlande
- Technologie-Zentrum Informatik an der Universität Bremen, Prof. Dr. Manfred Wischnewsky, Bibliothekstr./MZH, 28359 Bremen

2.1.3 Beirat

- Bremische Zentralstelle für die Verwirklichung der Gleichberechtigung der Frau, Frau Ulrike Hauffe, Knochenhauerstraße 20-25, 28195 Bremen
- Laienorganisationen (Frauengesundheitszentrum, Frauentherapiezentrum, Gesundheitsladen Bremen)
- Ausgewählte medizinische Repräsentanten einschlägiger Fachrichtungen

2.1.4 Krankenkassen

Die Krankenkassen im Lande Bremen wurden in die Erstellung des Antrages einbezogen und geben zu dem Antrag folgende Stellungnahme ab (vgl. auch Anlage): „Die Verbände der Krankenkassen im Lande Bremen akzeptieren einerseits die Bewerbung von MeVis, andererseits weisen sie darauf hin, daß die Finanzierung bislang nicht sichergestellt ist. Die relativ kleinen regionalen Krankenkassen des Zwei-Städte-Staates wären damit überfordert.“

2.2 Vorerfahrungen

2.2.1 Niedergelassene Ärzte

Unter den Bremer niedergelassenen Gynäkologen und Radiologen existieren reichhaltige Erfahrungen in der Mammadiagnostik mit einer besonderen Spezialisierung einer Reihe der Ärzte auf diesen Bereich. Daneben weist Bremen die höchste Quote an Beteiligungen an Qualitätssicherungszirkeln unter allen Kassenärztlichen Vereinigungen auf. Unter anderem hat sich die Gruppe der mammographierenden niedergelassenen Bremer Radiologen zusammen mit MeVis in der Arbeitsgruppe Kooperative Mammadiagnostik (KoMaB) mit der Problematik des Brustkrebs-Screenings beschäftigt. In diesem Rahmen erprobten zwei radiologische Praxen auf freiwilliger Basis zusammen mit MeVis die regelmäßige Erfassung, Übermittlung und Auswertung der Meßdaten für die technische Qualitätssicherung gemäß den Europäischen Richtlinien.

2.2.2 ZKH Sankt-Jürgen-Straße

Das ZKH besitzt unter anderem eine langjährige, hochspezialisierte Erfahrung im Bereich Onkologie. Dies dokumentiert sich auch in der Zuweisung des medizinischen Schwerpunktes Onkologie im Rahmen des Landeskrankenhaus-Plans der Freien Hansestadt Bremen.

2.2.3 Bremer Krebsgesellschaft

Der Landesverband Bremen der Deutschen Krebsgesellschaft hat am 1.4.1991 in enger Zusammenarbeit mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen die Bremer *Tumordokumentations-/Nachsorgeleitstelle* eröffnet. Die Leitstelle unterstützt die in der Versorgung onkologischer Patienten tätigen Ärzte im Sinne eines Informationsnetzwerkes. Ziel ist es, die Nachsorgebetreuung von Tumorpatienten im Lande Bremen flächendeckend auf einem hohen Qualitätsstandard zu gewährleisten und den Informationsfluß zwischen den unterschiedlichen Behandlungsstellen zu verbessern.

Durch die systematische und standardisierte Dokumentation von Ausgangssituation, Therapie und Verlauf von Krebserkrankungen schafft die Leitstelle darüber hinaus die Voraussetzungen für die Qualitätssicherung ärztlicher Tätigkeit in der Onkologie. Im Unterschied zu epidemiologischen Registern zielt die Nachsorgeleitstelle auf die Optimierung der Betreuung von Krebspatienten.

2.2.4 BIPS

Das BIPS wurde am 1. Januar 1981 als rechtlich unselbständiges Forschungsinstitut des Vereins zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung in der Freien Hansestadt Bremen e.V. gegründet.

Seit dem 1. Juli 1998 besteht ein Teil des Instituts als neu gegründete wissenschaftliche Einrichtung des Fachbereichs Human- und Gesundheitswissenschaften der Universität Bremen mit dem Namen Bremer Institut für Präventionsforschung, Sozialmedizin und Epidemiologie (BIPSE). Die Ressourcen beider Institute werden gemeinsam genutzt und sind zugleich Teil der im Aufbau befindlichen wissenschaftlichen Einrichtung „Zentrum für Public Health“ an der Bremer Universität.

Das BIPS ist in die vier Abteilungen Epidemiologie, Sozialmedizin und Arzneimittel-Epidemiologie, Biometrie/EDV sowie Epidemiologie der Umwelt und des Arbeitslebens gegliedert. Die Abteilungsleiter und der Institutsleiter sind Professoren an der Universität Bremen. Das BIPS hat eine eigene Verwaltung und eine eigene Datenverarbeitungsanlage. Das BIPS hat 70 Mitarbeiter, darunter Mathematiker, Statistiker, Informatiker, Ärzte, Sozialwissenschaftler,

Chemiker und Epidemiologen. Zahlreiche Projekte werden in Kooperation mit nationalen und internationalen Partnern bearbeitet.

Besondere Erfahrung hat das BIPS mit projektbezogenem Qualitätsmanagement. Es berät bei Projektanträgen und veranstaltet nach Bedarf Schulungen und Fortbildungen.

Besondere Erfahrung im BIPS liegt im Aufbau von Krankheitsregistern wie dem Bremer Krebsregister (Registerstelle) und dem Bremer Mortalitätsindex vor.

2.2.5 MeVis

MeVis ist ein Forschungsinstitut an der Universität Bremen, das 1995 als gemeinnützige GmbH gegründet wurde. Die Forschungsvorhaben von MeVis widmen sich vollständig der computergestützten Radiologie. Besondere Forschungsschwerpunkte liegen im Bereich der Gefäßdiagnostik, der Thoraxdiagnostik und der Mammographie. Alle Forschungsprojekte von MeVis werden in intensiver Zusammenarbeit mit radiologischen Partnern bearbeitet.

Innerhalb des Forschungsschwerpunkts Mammographie gibt es Projekte zur Visualisierung und Befundung digitaler Mammogramme am Bildschirm, zur Computerunterstützung in der digitalen Mammographiediagnose sowie zur computergestützten Auswertung kontrastmittelgestützter MR-Aufnahmen der Mamma. Weiterhin wurde eine Software zur Unterstützung der technischen Qualitätssicherung in der Mammographie entwickelt, die seit 1996 testweise in drei radiologischen Praxen eingesetzt wird.

MeVis hat sich mehrfach führend an der Organisation von Fortbildungsveranstaltungen im Bereich der Mammadiagnostik beteiligt. Darüber hinaus wurden bei MeVis Beratungspapiere zu technischen Aspekten der Vervielfältigung von Mammogrammen und zur Planung einer bundesweiten Prüfung mammographierender Ärzte erstellt. Gegenwärtig wird bei MeVis im Rahmen eines vom BMBF geförderten Projekts eine Schulungssoftware für die drei Bereiche multimodale Mammadiagnostik, ganzheitliche Mammadiagnostik und Screeningmammographie entwickelt.

2.3 Regionale Voraussetzungen

Bremen bietet als Stadtstaat mit der ihm eigenen Verzahnung von kommunalen und landesbezogenen Strukturen ideale Voraussetzungen für Modellmaßnahmen. Dies ist im gesundheitlichen Bereich vielfach erfolgreich dokumentiert worden (Umsetzung der Psychiatrie-Enquête, Palliativstation, geriatrische Versorgung, Familienhebammen, Qualitätssicherung im Krankenhaus). Fast alle dieser Modellmaßnahmen konnten sowohl in die Regelversorgung überführt werden als auch Anstoß für bundesweite Entwicklungen sein. Das Klima im Bereich Gesundheitswesen ist entsprechend innovationsfreudig.

Für das Interventionsgebiet stehen für die Evaluation folgende Datenquellen zur Verfügung:

Mortalitätsdaten:

- Statistisches Landesamt (offizielle Mortalitätsdaten)
- Bremer Mortalitäts-Index (Datenbasis mit dem kompletten Inhalt sämtlicher Todesbescheinigungen; ab 1998)

Im Rahmen des am BIPS durchgeführten Projektes „Bremer Mortalitätsindex“ werden die Daten der Todesbescheinigungen des Landes Bremen erfaßt. 1997 wurde ein PC mit der erforderlichen Datenerfassungssoftware im Institut für Rechtsmedizin des Klinikums ZKH St.-Jürgen-Straße installiert. Die Erfassung der Daten von Todesbescheinigungen des Jahres 1996 begann durch einen wissenschaftlichen Mitarbeiter des Instituts für Rechtsmedizin.

Der Bremer Mortalitätsindex wird ab 1998/99 im Rahmen der Aufgaben des Bremer Krebsregisters in Routine geführt und ausgewertet werden.

Morbiditätsdaten (Inzidenz, Tumorstadien):

- Bremer Krebsregister

In Bremen wird seit 1998 ein Krebsregister geführt. In Ausführung der Krebsregistergesetze des Bundes und des Landes besteht das Bremische Krebsregister aus einer Vertrauensstelle, die der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen übertragen wurde und aus einer Registerstelle (BIPS). Als Besonderheit erlaubt das Krebsregistergesetz im Land Bremen die Speicherung von personenbezogenen Daten durch die Vertrauensstelle bis zu 130 Jahren nach Geburt oder 50 Jahre nach Tod. Damit ist die sonst anzutreffende Doppelmeldung im Krebsregister durch Datenabgleich in der Vertrauensstelle vermeidbar.

Letalitätsdaten:

Für Bremen werden erst ab 2004 Letalitätsdaten zur Verfügung stehen, wenn die entsprechende Datenbasis durch Follow-up von bereits erfassten Patientinnen mit Mamma-Ca über mehrere Jahre erfolgt ist.

Daten zur Zielpopulation (Melderegister):

Es gibt in Bremen ein zentrales EDV-basiertes Melderegister. Die notwendigen gesetzlichen Schritte zur Anbindung des Einwohnermelderegisters (Änderung der Meldedatenübermittlungsverordnung) werden zur Zeit eingeleitet.

2.4 Personelle und institutionelle Ressourcen

2.4.1 Niedergelassene Ärzte

Für den niedergelassenen Bereich sind für das Assessment schon wichtige personelle und technische Voraussetzungen wie z. B. für Ultraschall und die stereotaktisch geführte Biopsie vorhanden.

2.4.2 Zentralkrankenhaus Sankt-Jürgen-Straße

Das Bremer Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, ein akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Göttingen der Maximalversorgung mit 14 medizinischen Fachbereichen und 320 Millionen DM Jahresumsatz versorgt etwa 100.000 Patienten pro Jahr. Insbesondere sind mit dem Zentrum für Radiologie, dem Institut für Magnet-Resonanz-Diagnostik, der Frauenklinik und der Klinik für Innere Medizin (Onkologie) alle für Brustkrebserkrankungen notwendigen medizinischen Fachrichtungen vertreten.

Der Einzugsbereich umfaßt gut 1,5 Millionen Menschen. Mit 3500 Beschäftigten, drei Schulen, acht Instituten und diversen integrierten sozialen Einrichtungen ist es das größte Klinikum in Bremen und zugleich eines der größten in Deutschland.

2.4.3 MeVis

MeVis ist ein interdisziplinäres Institut mit 26 Mitarbeitern (Informatiker, Physiker, Mathematiker und Ingenieure). Die Rechnerausstattung von MeVis besteht aus modernen Workstations an jedem Arbeitsplatz. Zusätzlich sind auch mehrere leistungsfähige Rechner vorhanden, die institutsweit genutzt werden können. Weiterhin verfügt MeVis über eine schnelle Netzanbindung, die die Kommunikation mit Bremer Kliniken unterstützt.

Besondere Erfahrungen im Umfeld der Mammographie bestehen in der Visualisierung digitaler Mammogramme, in der computerunterstützten Diagnosefindung (CAD), in der MR-Mammographie, im Softcopy-Reading und in der Entwicklung eines Schulungssystems. Mit folgenden radiologischen Partnern kooperiert MeVis im Bereich der Mammadiagnostik:

- Dr. med. J.H.C.L. Hendriks, Prof. Dr. med. R. Holland, Dr. N. Karssemeijer
National Expert and Training Center for Breast Cancer Screening Nijmegen
- PD Dr. med. Dipl. Phys. J. Teubner, Institut für Klinische Radiologie
Klinikum Mannheim der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
- Prof. Dr. med. V. Barth, Radiologisches Zentralinstitut,
Städtische Kliniken Esslingen
- Prof. Dr. med. B. Terwey, Institut für Magnetresonanzdiagnostik
Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße, Bremen
- Prof. Dr. med. S. Heywang-Köbrunner, Diagnostische Radiologie
Universitätsklinikum Halle
- PD Dr. med. M. Müller-Schimpfle
Radiologische Universitätsklinik Tübingen
- Dr. med. K. Schilling, Boca Women Center
Boca Raton, Florida
- Prof. Dr. med. C. Stelling, MD Anderson Cancer Center
Houston, Texas

2.5 Organisationsstruktur des Projektes

Die wesentlichen organisatorischen Elemente des BBSP sind das Mammazentrum mit einem Screening- und einem Assessmentbereich sowie einer angegliederten Therapieeinheit, zwei Mammographie-Einheiten zur Erstellung der Screening-Mammogramme, ein internes und ein externes Qualitätssicherungsgremium, ein Beirat sowie eine Reihe kooperierender Einheiten. Das Assessment und die Therapie werden außer durch das Mammateam im Mammazentrum auch durch ein Mammateam bestehend aus einem Verbund von niedergelassenen Radiologen bzw. Gynäkologen und einer Klinik für die Therapie durchgeführt. Hierfür bietet sich besonders das onkologische Zentrum des Evangelischen Diakonie-Krankenhauses an. Das Mammateam steht unter der Qualitätskontrolle des Mammazentrums.

Die Erstellung der Screening-Mammogramme erfolgt in zwei speziell für das Screening eingerichteten Mammographie-Einheiten. Diese werden durch eine Betreibergesellschaft im Besitz niedergelassener Radiologen und Gynäkologen betrieben. Organisatorische Unterstützung erfahren die Mammographie-Einheiten durch das Mammazentrum. Für die Qualitätssicherung ist ebenfalls das Mammazentrum verantwortlich.

Das Mammazentrum ist als Abteilung in der Frauenklinik im Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße angesiedelt. Es wird durch einen national wie auch international anerkannten Experten auf dem Gebiet der Mammadiagnostik geleitet. Das Mammazentrum wird die Organisation und Dokumentation des gesamten Screeningprogrammes leisten. Außerdem werden dort das Qualitätsmanagement und die Doppelbefundung durchgeführt und die Mammogramme zentral archiviert.

Daneben erfolgt im Mammazentrum eine umfassende Abklärungsdiagnostik der im Screening als verdächtig erkannten Fälle. Alle für eine Operation in Frage kommenden Fälle wer-

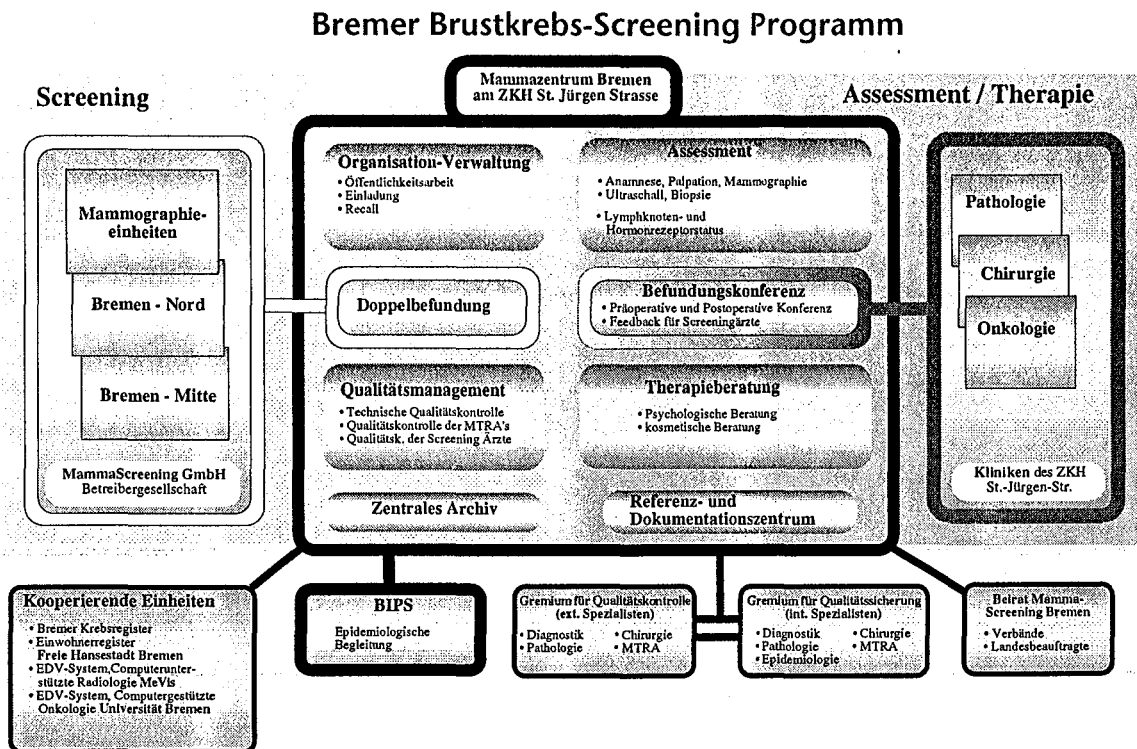


Abbildung 2: Organisationsstruktur des Projekts - Zentrales Modell

den im weiteren Verlauf durchgehend durch ein Mammateam aus Radiologen, Pathologen, Chirurgen/Gynäkologen und Onkologen bearbeitet.

Für die Qualitätssicherung wird ein Gremium von je einem Qualitätssicherungsbeauftragten für die Bereiche Diagnostik, MTAR, Pathologie, Chirurgie/Gynäkologie und Epidemiologie eingesetzt. Dieses unterstützt den Leiter des Mammazentrums und ist dem externen Qualitätssicherungsgremium verantwortlich, das aus internationalen Experten besteht. Entsprechende Kontakte mit den Screeningprogrammen in den Niederlanden und Großbritannien sind aufgenommen. Aufgabe des externen Gremiums ist neben dieser Kontrollfunktion die Schulung des internen Gremiums und die Beratung der zentralen Planungsstelle. Nach Abschluß des Pilotprojekts soll das interne Qualitätssicherungsgremium die Aufgaben des externen übernehmen.

Der Beirat hat beratende Funktion. Eine wichtige Aufgabe kommt ihm als Bindeglied zwischen dem BBSP, der Bevölkerung und der medizinischen Versorgung in Bremen zu.

Das BIPS nimmt als kooperierende Einheit eine Schlüsselrolle in der epidemiologischen Begleitung ein. Als wichtige Datenquellen stehen das Bremer Krebsregister und das Melderegister zur Verfügung. MeVis wird die informationstechnischen Aspekte des BBSP bearbeiten. Für die Schulung der MTAR und der Ärzte wird in Bremen ein eigenes Institut aufgebaut werden. Zur Unterstützung der EDV-gestützten Dokumentation und des Managements für das Mammographie-Screening wird die AG Wischnewsky des TZI der Universität Bremen die bewährten Softwaresysteme ONCODOC und ONCOHELP ins Projekt mit einbringen. Aufbauend auf diesen Systemen wird ggf. ein spezielles Softwaresystem - MAMMODOC - für das BBSP entwickelt.

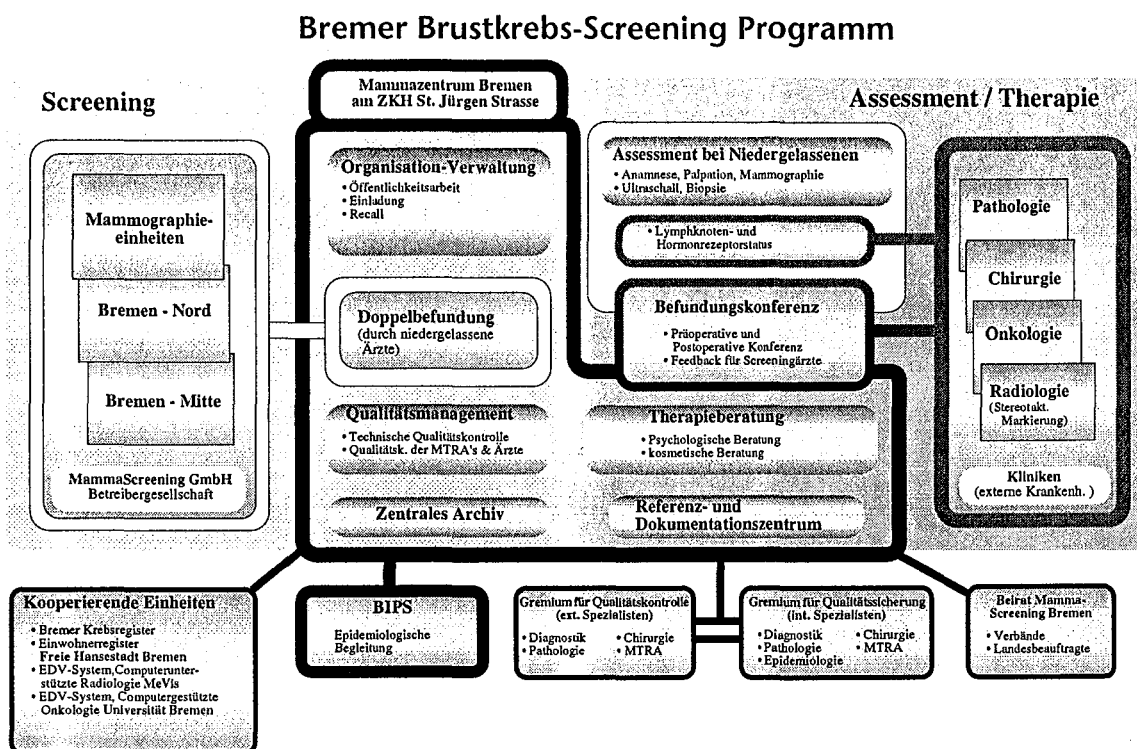


Abbildung 3: Organisationsstruktur des Projekts - Dezentrales Modell

3 Beschreibung der Modellregion

3.1 Demographische Kenndaten

Die Bevölkerungsstruktur der Stadt Bremen (Stand 31.12.1997) ergibt sich aus Abbildung 4.

Bei einer Gesamtbevölkerung von ca. 547.000 entfielen auf die 50- bis 69-jährigen Frauen 70.420. Die Zuzüge nach Bremen-Stadt und die Fortzüge aus Bremen-Stadt halten sich seit 1993 ungefähr die Waage (+/- 0,3%) und liegen in der Größenordnung von je 20.000 pro Jahr. Zusammen mit den Geburten und Todesfällen ergab sich 1996 ein Bevölkerungswachstum von 0,1% und 1997 eine Bevölkerungsabnahme von 0,3%. Zwischen verschiedenen Ortsteilen von Bremen-Stadt sind 1996 44.000 Einwohner umgezogen, also ungefähr 8% (Quelle: Statistisches Landesamt Bremen). Aus diesen Daten ergeben sich für das BBSB die in Tabelle 1 für unterschiedliche Teilnehmeraten und unterschiedliche Recall-Raten dargestellten Kennzahlen.

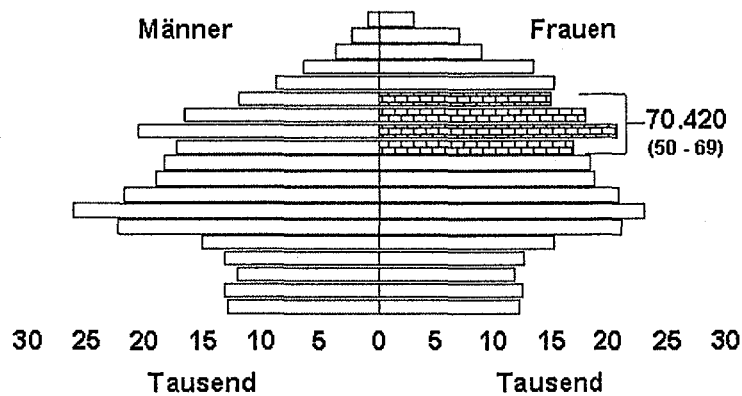


Abbildung 4: Bevölkerungsstruktur

Teilnahmerate	70%	60%	50%	40%
Teilnehmerinnen pro Runde (2 Jahre)	49.394	42.252	35.210	28.168
Teilnehmerinnen pro Tag	123	106	88	70
Technischer Recall	6	5	4	4
Recall-Rate	Assessmentfälle pro Tag			
7%	9	7	6	5
5%	6	5	4	4
3%	4	3	3	2

Tabelle 1: Kennzahlen

3.2 Infrastruktur

Die Verkehrsinfrastruktur von Bremen orientiert sich an der traditionell polyzentrisch angelegten Stadtstruktur. Die schlauchförmige, 38 km lange und 16 km breite Stadt wird geprägt durch ein Oberzentrum (Innenstadt) und ein Mittelzentrum in Vegesack im Bremer Norden. Die einzelnen Nebenzentren lassen sich entweder dem Ober- oder Mittelzentrum zuordnen, so daß es zu einer Polarisierung zwischen Bremen-Nord und dem übrigen Stadtgebiet kommt. Dieses zeigt sich auch in der guten Verkehrsanbindung der Nebenzentren an das jeweilige Ober- bzw. Mittelzentrum. Dagegen sind die Verbindungen von Bremen-Nord in das übrige Stadtgebiet und umgekehrt weniger stark ausgebaut.

Bremen ist als Großstadt auf ein arbeitsteiliges, gut funktionierendes Zusammenspiel aller Verkehrsarten angewiesen. Die Erreichbarkeit von innerstädtischen Zielen ist für den motorisierten Individualverkehr im Vergleich mit anderen Großstädten als gut zu bezeichnen. Mit dem öffentlichen Personennahverkehr können die meisten Arbeitsplätze von der Wohnung aus in weniger als 30 Minuten erreicht werden. Auf dieser Grundlage wurde die Positionierung der Mammographie-Einheiten (Bremen-Nord, Bremen-Mitte) und des Mammazentrums (Bremen-Mitte) gewählt.

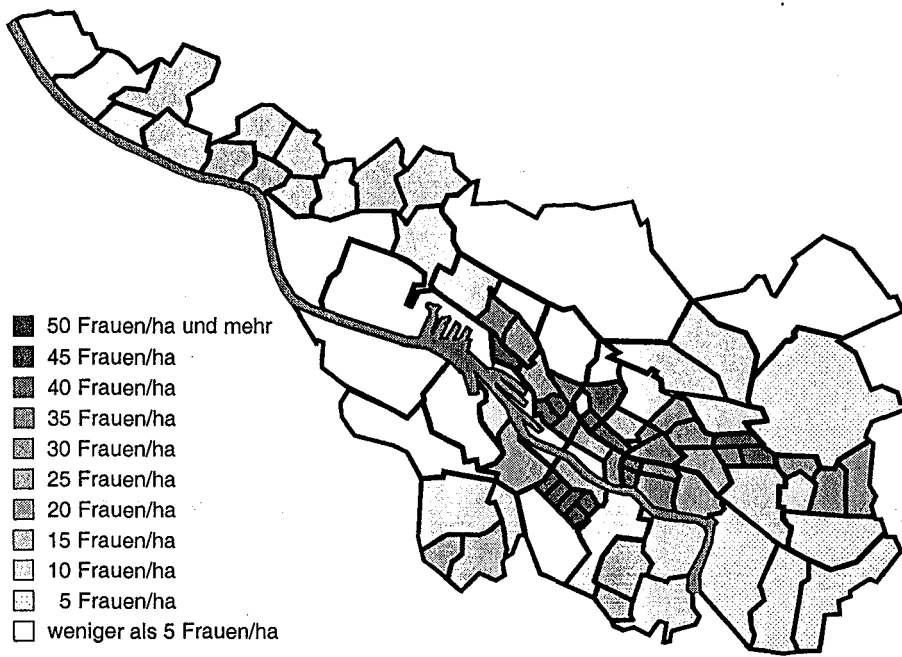


Abbildung 5: Verteilung der Frauen in den Stadt- und Ortsteilen Bremens, Stand: 1. April 1998



Abbildung 6: Verkehrsinfrastruktur Bremens unter besonderer Berücksichtigung der polyzentrisch angelegten Stadtstruktur.

3.3 Epidemiologie des Mammakarzinoms (Mamma-Ca)

Für die Ausgangslage in Bezug auf Mamma-Ca kann auf Daten des Statistischen Landesamtes bzw. der Tumornachsorge-Leitstelle des Landes Bremen zurückgegriffen werden. Letztere erfaßt Erkrankungsfälle an Mamma-Ca nahezu vollständig.

Abbildung 7 weist für ausgewählte Altersgruppen die altersspezifische Mortalität für die Kalenderjahre 1987 bis 1996 aus.

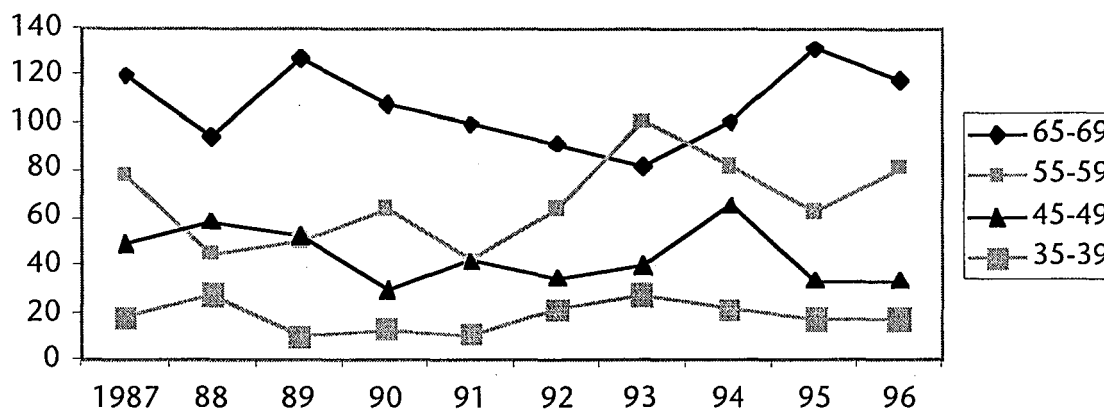


Abbildung 7: Mamma-Karzinome in Bremen-Stadt – Altersspezifische Mortalität / 100.000

In Abbildung 8 sind altersstandardisierte Mortalitätsraten für 30- bis 74- und für 50- bis 69-jährige Frauen dargestellt. Daraus ergibt sich für diese 10-Jahres-Periode ein stabiler Trend in allen analysierten Altersgruppen.

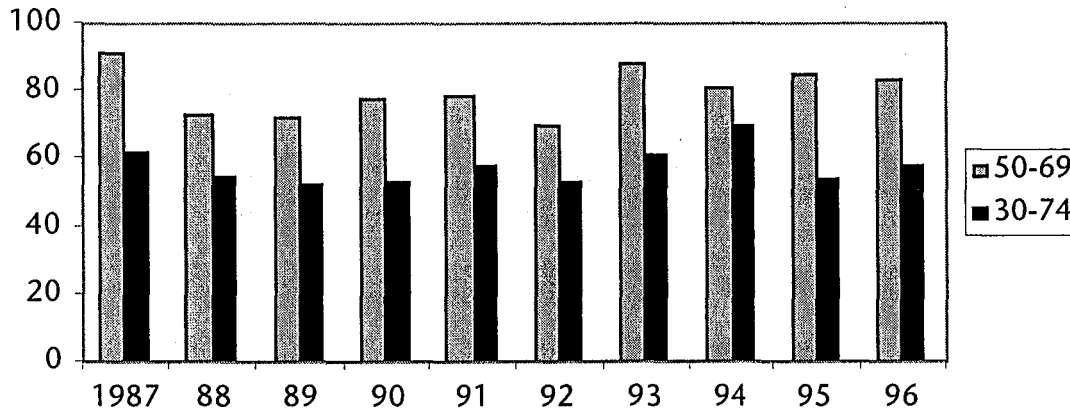


Abbildung 8: Mamma-Karzinome in Bremen-Stadt – Altersstandardisierte Mortalität / 100.000

In der Datenbasis der Tumornachsorge-Leitstelle finden sich für die Stadt Bremen während der vergangenen 5 Jahre zwischen 934 und 1272 neu erfaßte Fälle von Mamma-Ca. Nach der Altersstruktur der erkrankten Frauen entfallen davon auf die Altersgruppen der 50- bis 69-jährigen ca. 59%. Die Tumorstadien des TNM-Systems haben für den Zeitraum 1992-1996 die in der Tabelle 2 angegebene prozentuale Verteilung. Für die Letalität an Mamma-Ca liegen gegenwärtig weder für Bremen noch für die Referenz-Regionen Daten vor. Es ist jedoch davon auszugehen, daß die Krebsregister Hamburgs und des Saarlandes in Kürze über solche Statistiken verfügen werden. Da das Bremer Krebsregister sich erst im Aufbau befindet, ist mit validen Letalitätsdaten nicht vor dem Jahre 2004 zu rechnen.

Stadium	1992	1993	1994	1995	1996
Tumor nicht infiltrierend bzw. 2cm oder weniger (Tis,T1)	42,4%	41,4%	42,0%	47,7%	49,1%
Tumor > 5 cm bzw. Hautinfiltration (T3,T4)	13,5%	15,2%	15,4%	11,4%	13,7%
Keine regionalen Lymphknoten	52,2%	52,5%	51,2%	59,8%	65,0%
Keine Fernmetastasen	87,8%	84,2%	84,6%	86,9%	88,8%

Tabelle 2: Prozentuale Verteilungen der Tumorstadien

4 Strategien zur Erreichung einer möglichst hohen Teilnahmequote

Grundvoraussetzung für ein hohe Teilnahmequote ist eine gezielte Information aller Frauen und der sie betreuenden Hausärzte und Gynäkologen. Parallel zum Aufbau des BBSP wird eine breitangelegte Public-Relation-Aktion darüber informieren, daß im BBSP durch die Spezialisierung aller Beteiligten sowohl die Qualität der Mammogramme als auch die Kompetenz der befundenden Radiologen sehr hoch ist und dadurch die Chance, Mammakarzinome früh zu erkennen und behandeln zu können sehr viel größer wird.

Aufgrund der Infrastruktur bietet Bremen für eine derartige Public-Relation-Aktion sehr gute Voraussetzungen. Es gibt eine große Tageszeitung, die fast alle Bremer Haushalte erreicht und RADIO BREMEN, das mit seinen vier Radiosendern und Radio Bremen Fernsehen ebenfalls entscheidend zur Meinungsbildung beitragen kann. Zu beiden bestehen sehr gute Kontakte und Kooperationserfahrungen. Zusätzlich zur Information über die Medien wird es vielfältige Informationsveranstaltungen für die betroffenen Frauen, die Ärzte und die Bevölkerung ganz allgemein geben. Außerordentlich förderlich für die Akzeptanz der Frauen ist das Engagement des Senators für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz für das Screening-Programm sowie die langjährige engagierte Arbeit der Bremer Krebsgesellschaft.

Wichtig für das Erreichen einer hohen Teilnehmerzahl sind weiterhin strategisch günstig positionierte Mammographie-Einheiten. Aufgrund der Bremer Infrastruktur (siehe 3.2) wird es zwei Mammographie-Einheiten geben. Eine größere Einheit, ausgestattet mit zwei Mammographiegeräten in Bremen-Mitte. Besonders verkehrsgünstig und attraktiv ist hier die Lage zwischen Bahnhof und den Innenstadt-Passagen. Eine zweite, kleinere Einheit mit einem Mammographiegerät in Vegesack, in Bremen-Nord. Für Frauen aus dem Bremer Norden ist es sehr viel günstiger nach Vegesack als nach Bremen-Mitte zu fahren, sie sind auf dieses Mittelzentrum orientiert.

Das Einladungs- und Untersuchungsverfahren orientiert sich an den Bedürfnissen der einzuladenden Frauen und wird im Verlauf des Programms immer weiter angepaßt. Die Atmosphäre in den Mammographie-Einheiten ist stets freundlich, die Wartezeiten sind minimal.

Basierend auf dem Melderegister wird eine Einladungsdatei erstellt, die die Adressen aller Frauen enthält und regelmäßig aktualisiert wird. Die Frauen werden stadtteilbezogen eingeladen. Sie erhalten mit der Einladung die Angabe von Ort, Datum und Zeitpunkt der Untersuchung und eine umfassende Aufklärung über Vorteile und Risiken des Screenings. Im Fall der Nichtteilnahme erhalten sie ein Erinnerungsschreiben und die Möglichkeit, einen neuen Termin zu vereinbaren. Das Einladungsschreiben enthält alle wichtigen Informationen in übersichtlicher Form. Die vorgegebenen Termine können telefonisch geändert werden. Es können auch Termine am Abend vereinbart werden.

4.1 Datenschutzrechtliche Vorbereitungen

Datenschutzrechtlich vorbereitet werden muß zum einen die Übermittlung der Melderegisterdaten an das Screeningzentrum, zum anderen die Verwendung der Untersuchungsdaten zum Zwecke der epidemiologischen Auswertung. Der Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz hat den Abstimmungsprozeß in die Wege geleitet, um die Verwendung der Melderegisterdaten für das populationsbezogene Einladungssystem zu ermöglichen. Zur datenschutzrechtlichen Absicherung der epidemiologischen Auswertung sind Aufklärung, eine Einverständnis-Erklärung und eine Verpflichtungserklärung notwendig.

Diese beinhalten:

- A. Aufklärung
 - 1. Risiko durch Screening/Nutzen durch Screening
 - 2. Screening-Prozedur
 - 3. Standardisierte Auswertung, epidemiologisch kontrolliert (BIPS)
- B. Einverständnis-Erklärung
 - 1. Einverständnis zur Speicherung und Auswertung der Daten
 - 2. Einverständnis zu Follow-up des Gesundheitszustandes
- C. Verpflichtungs-Erklärung
 - 1. Verpflichtung zur Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, Sorge für Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht, Verwendung der Daten ausschließlich zum Zwecke der Studie

Entwürfe zu B. und C. finden sich im Anhang. Diese werden derzeit mit dem Landesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt.

5 Qualitätsmanagement

Für einen Erfolg des Modellprojektes ist eine durchgehende Qualitätssicherung aller Prozesse notwendig. Nur dann kann eine Senkung der Mortalitätsrate erreicht werden, nur dann ist die Maßnahme wirtschaftlich vertretbar und nur dann kann der Nutzen des Programmes im Vergleich zu den durchaus vorhandenen negativen Begleiterscheinungen vertreten werden. Die im BBSP vorgesehenen Abläufe und Maßnahmen zur Qualitätssicherung werden im weiteren beschrieben.

5.1 Rekrutierung bis Durchführung der Screening-Untersuchung

Der Screeningprozeß bis hin zur Erstellung der Screeningmammographie wird im weiteren in drei zeitlich aufeinanderfolgende und unabhängig organisierbare Schritte untergliedert nämlich in die Registrierung der Daten, die Einladung sowie die eigentliche Erstellung der Mammogramme.

5.1.1 Registrierung der Daten

Die Registrierung der Daten wird durch das Mammazentrum durchgeführt. Sie umfaßt die Erstellung einer möglichst vollständigen Liste aller in Frage kommenden Frauen sowie eine

Bereinigung um solche Frauen, die aus verschiedensten Gründen nicht zum Screening eingeladen werden sollten.

Die vollständige Adressenliste der einzuladenden Frauen wird vom Einwohnermeldeamt zu Beginn des Projekts zur Verfügung gestellt. In regelmäßigen Abständen wird die Liste aktualisiert, die aufgrund von Veränderungen wie Wegzug aus, Zuzug nach, oder Umzug in Bremen notwendig werden. Weiterhin sollen Namensänderung und Tod berücksichtigt werden.

Bei denjenigen Frauen, die sich gerade in einer Brustkrebstherapie befinden, soll möglichst keine Einladung erfolgen. Dazu könnte ein Abgleich der jeweils aktuellen Listen mit dem Krebsregister erfolgen. Weiterhin ist geplant, in der ersten Runde von den Frauen den Namen ihres Gynäkologen bzw. ihres Hausarztes zu erfragen, um ggf. in den weiteren Runden einen gezielten Abgleich durchführen zu können. Dies würde z.B. mit der Frage an den behandelnden Arzt geschehen, ob sich eine Frau momentan in einer Brustkrebsbehandlung befindet oder ob aus anderen Gründen eine Teilnahme am Screening ausgeschlossen werden muß.

5.1.2 Einladung der Frauen

Der Prozeß der Einladung wird zentral vom Mammazentrum durchgeführt und umfaßt die Terminplanung, die Versendung von Einladungsschreiben sowie das Ändern bzw. das Streichen von Terminen.

Terminplanung

Jeder Mammographie-Einheit ist kodiert mit der Postleitzahl ein eindeutiger geographischer Bereich zugeordnet, aus dem Frauen zum Screening eingeladen werden. Überschneidungen sind nicht möglich. Es wird angestrebt, möglichst Frauen aus einem (Postleitzahlen-) Bezirk gleichzeitig einzuladen. Damit wird zum einen das Gespräch zwischen den Frauen und damit die Beschäftigung mit dem Thema gefördert, zum anderen wird es aber auch möglich, gezielter zu informieren z.B. durch Ortsteilzeitungen oder spezielle Informationsveranstaltungen.

Zu Beginn wird die Terminplanung unter der Annahme einer hundertprozentigen Teilnahmequote durchgeführt. Durch diese Überbuchung wird die unvermeidbare Lernkurve aller Beteiligten voraussichtlich hinreichend gut berücksichtigt. Gleichzeitig wird die tatsächliche Teilnehmerate laufend ebenso wie die tatsächlich für die Erstellung der Mammographie benötigte Zeit erfaßt und mit in die Terminplanung einbezogen.

In der zweiten Runde und in allen nachfolgenden Runden gehen zur Terminplanung vom jeweiligen Bezirk abhängige Statistiken ein, wie z.B. die Teilnehmerate, die Rate der Terminverschiebungen oder spezielle Wünsche (z.B. bevorzugte Zeiten).

Bei der individuellen Terminvergabe muß weiterhin der Zeitraum berücksichtigt werden, der seit der letzten Screeningmammographie vergangen ist.

Versenden der Einladung

Die Einladungsschreiben werden 3 Wochen vor dem Untersuchungstermin zentral vom Mammazentrum aus versandt. Sie enthalten Datum und Uhrzeit des Untersuchungstermins und einen Rückantwort-Vordruck für Frauen, die nicht teilnehmen wollen. Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, den Termin zu ändern. Dafür ist die Telefonnummer der Koordinationsstelle im Mammazentrum angegeben.

Frauen, die bereits operiert oder in der letzten 6 Monaten mammographiert worden sind, sollen nicht am Screening teilnehmen und werden gebeten, sich ebenfalls mit dem Vordruck abzumelden, falls sie dennoch eine Einladung erhalten haben.

Pro Tag werden 176 Frauen eingeladen. Die Öffnungszeiten der Mammographie-Einheiten orientieren sich an den lokalen Gegebenheiten wie Anzahl der Teilnehmerinnen, Arbeitszeiten, Personaleinsatz und Maschinenkapazität. Sie werden vom Mammazentrum festgelegt.

Es wird dafür Sorge getragen, daß alle eingeladenen Frauen bei Bedarf (z. B. Ausfall eines Mammographiegerätes) kurzfristig informiert werden können.

Mammographieerstellung

Es gibt zwei unabhängige Screeningstellen, eine in Bremen-Mitte und eine in Bremen-Nord, die entsprechend der Bevölkerungsverteilung mit zwei Mammographiegeräten und vier MTAR bzw. mit einem Mammographiegerät und zwei MTAR ausgestattet sind. Die Stellen werden von einer Betreibergesellschaft unterhalten, die auch die gesetzlich notwendige, ärztliche Verantwortung übernimmt. Jede Screeningstelle besteht aus einem Empfangsraum, einem Warteraum und den Untersuchungsräumen. Die Einrichtung ist modern aber nicht steril, die Frauen sollen sich darin wohlfühlen.

Jede Frau wird von einer MTAR begrüßt. Sie erklärt ihr den Ablauf, beantwortet ihre Fragen, nimmt die ihre Daten einschließlich einer Anamnese (z.B. Knoten oder Schmerzen) per Computer auf, informiert sie darüber, ob und wie lange sie noch warten muß und bringt sie in den Warteraum.

Während der gesamten Untersuchung wird die Frau von *einer* MTAR betreut. Von dieser wird sie abgeholt und zum Umkleideraum gebracht. Dann werden die vier Aufnahmen erstellt. Alle Mammogramme werden dabei mit einem Barcode versehen, der in allen nachfolgenden Prozessen zur Dokumentation, Befundung, Archivierung, Lokalisierung usw. genutzt wird. Nach dem Ankleiden muß die Frau noch warten, bis die MTAR die Filme entwickelt und die Qualität begutachtet hat. Es wird der mammographierten Frau im unmittelbaren Anschluß an die Untersuchung grundsätzlich kein Ergebnis mitgeteilt.

5.2 Organisation von Doppelbefundung

Teilnahme-Rate (in%)	Teilnehmerinnen pro Woche	Befundungsstunden pro Woche	
		Befundung von 50 Fällen pro Stunde	Befundung von 100 Fällen pro Stunde
100	880	2 * 18	2 * 9
80	704	2 * 14	2 * 7
70	616	2 * 12,5	2 * 6,25
60	528	2 * 10,5	2 * 5,25

Tabelle 3: Anzahl der notwendigen Befundungsstunden pro Woche in Abhängigkeit von der Teilnahmerate

Alle Screening-Mammogramme werden durch die niedergelassenen Radiologen und Gynäkologen doppelt befundet. Im folgenden Text wird von einer 70%igen Teilnahmerate ausgegangen, wohingegen in Tabelle 3 und Tabelle 4 auch die Vergleichszahlen für andere mögliche Teilnahmeraten enthalten sind.

Bei einer Teilnahmerate von 70% sind 24.647 Fälle pro Jahr doppelt zu befunden. Jeder Arzt, der an der Screening-Befundung teilnimmt, muß pro Jahr mindestens 5000 Fälle befunden (Qualitätssicherung). Auf dieser Grundlage können in Bremen 10 niedergelassene Radiologen bzw. mammographierende Gynäkologen an der Doppelbefundung beteiligt werden (vgl. Tabelle 4). Andererseits sind mindestens 2 bis 3 Doppelbefunder notwendig, um das Screening in Bremen überhaupt durchführen zu können. Wenn jeder Arzt zwei Stunden täg-

lich an 200 Tagen im Jahr die Screeningmammogramme befundet, kommt man mit 2 (100 Fälle pro Stunde) bzw. mit drei Ärzten (50 Fälle pro Stunde) aus.

Teilnahmerate (in%)	Teilnehmerinnen pro Jahr	maximale Anzahl an Befundern (ca. 5000 Fälle pro Befunder pro Jahr)	minimale Anzahl an Befundern (2 Stunden täglich an 200 Tagen)	
			50 Fälle pro Stunde	100 Fälle pro Stunde
100	35.210	14	4 (3.5)	2 (1.8)
80	28.168	11	3 (2.8)	2 (1.4)
70	24.647	10	3 (2.5)	2 (1.2)
60	21.126	8	2 (2.1)	2 (1.1)

Tabelle 4: Maximale und minimale Anzahl an Befundern, die am Screening teilnehmen können.

Durch die Befundung werden die vier Mammogramme einer Frau in Anlehnung an BI-RADS (American College of Radiology (ACR). Breast Imaging Reporting and Data System. Third Edition. Reston [VA]: American College of Radiology; 1998) in sechs Kategorien eingeteilt:

- Kategorie 0: die Aufnahmen müssen wiederholt werden
- Kategorie 1: normal (-)
- Kategorie 2: benigne (-)
- Kategorie 3: unsicher (wahrscheinlich benigne) (+)
- Kategorie 4: unsicher (wahrscheinlich maligne) (+)
- Kategorie 5: maligne (+).

Kategorie 0 sollte beim Screening nicht auftreten, da die MTAR die Qualität der Mammogramme sofort kontrolliert hat. Kategorie 1 und 2 stellen negative (-) Befunde dar, d.h. die Frau wird turnusmäßig zur nächsten Screeningrunde eingeladen. Kategorie 3, 4 und 5 stellen positive (+) Befunde dar, die eine weitere Abklärung erfordern. Die betroffenen Frauen werden zum Assessment eingeladen.

Die eigentliche Doppelbefundung der Mammogramme (vgl. Abbildung 9) findet in drei Schritten statt:

1. Täglicher Transport der Mammogramme (ca. 120-140 Stück) aus den Mammographie-Einheiten zum Mammazentrum.
2. Befundung durch zwei Radiologen am Alternator.
3. Konsensfindung, falls die beiden Befunde der Mammogramme voneinander abweichen.

Die Mammogramme werden von einer MTAR gleichmäßig auf zwei Alternatoren verteilt. Dabei gleicht die MTAR für jeden Fall die vorhandenen Mammogramme mittels eines Barcodelesers mit den im EDV-System vorhandenen Daten ab und überzeugt sich gleichzeitig von der Konsistenz der Mammogramme. Das Be- und Entladen der beiden Alternatoren nimmt pro Woche insgesamt 12 Stunden in Anspruch.

Zu Beginn der Doppelbefundung überzeugt sich der befundende Arzt mittels des mit einem Computer verbundenen Barcodelesers von der Konsistenz des vorliegenden Falles und informiert sich über die Anamnese. Dann entscheidet er sich für eine Befundkategorie und scannt diese über einen entsprechenden vorliegenden Barcode von 0 bzw. 1 bis 5 in das elektronische Informations- und Dokumentationssystem ein. Diese Schritte finden zweimal pro Frau unabhängig voneinander statt, ohne daß der eine Befunder Zugriff auf das Ergebnis des anderen Befunders hat.

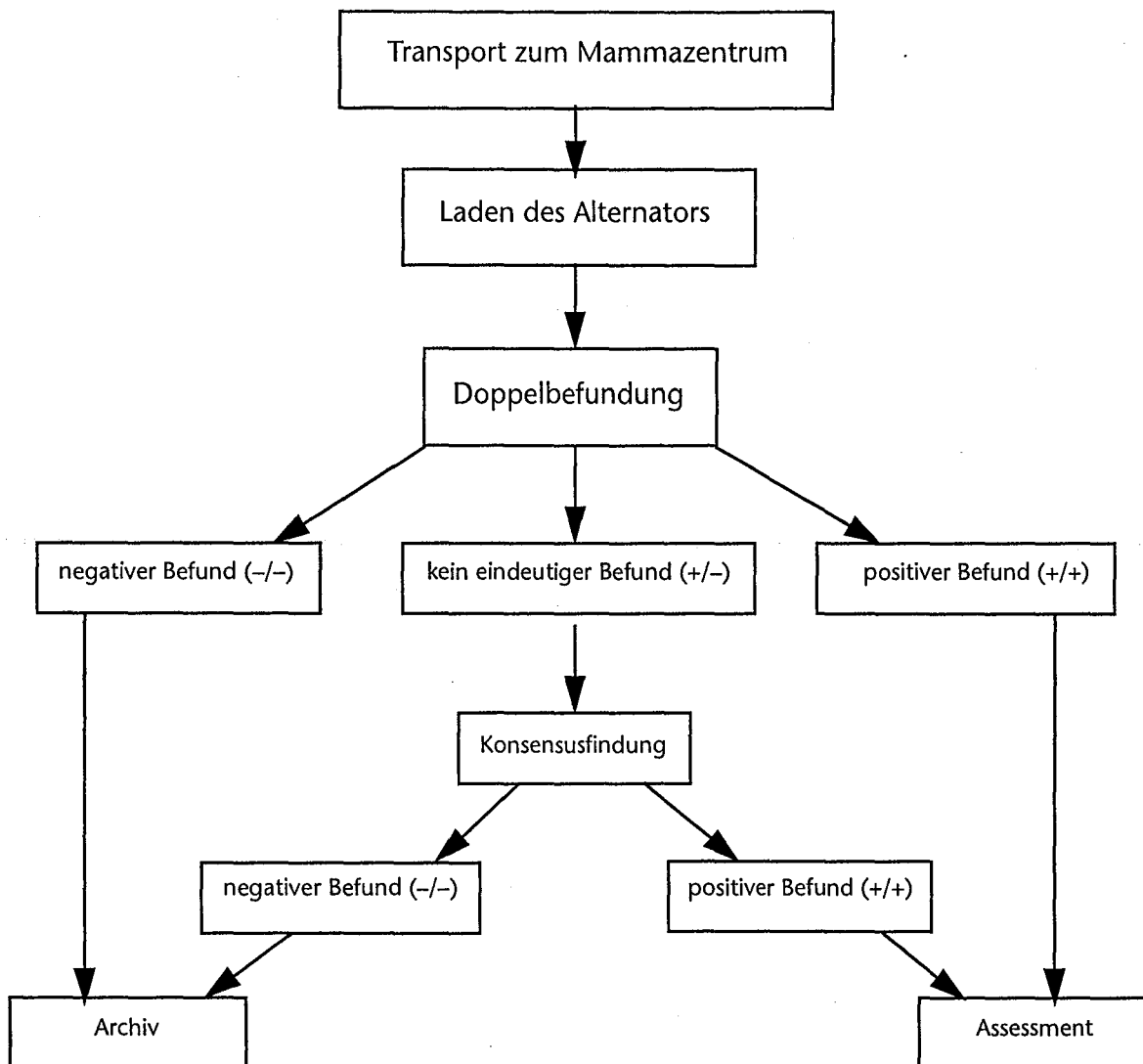


Abbildung 9: Organisationsablauf der Doppelbefundung

Pro Stunde werden in der Anfangsphase 50 Fälle, später bis zu 100 Fälle befundet. Es werden zwei Befunder zur gleichen Zeit für eine Befundungseinheit von zwei Stunden eingeteilt. Diese Personen arbeiten gleichzeitig an jeweils einem der Alternatoren und wechseln nach einer Stunde. Nach zwei Stunden sind 50 bis 100 Mammogramme doppelt befundet.

Da die Erfassung der Befundungsergebnisse computergestützt stattfindet, kann der Computer sofort diejenigen Fälle ermitteln, in denen die beiden Ergebnisse voneinander abweichen. Insgesamt sind folgende Möglichkeiten zu unterscheiden:

- A. Beide Befunder entscheiden sich für Kategorie 1 oder 2 (-/-).
- B. Beide Befunder entscheiden sich für Kategorie 3, 4 oder 5 (+/+).
- C. Ein Befunder entscheidet sich für Kategorie 1 oder 2, der andere für Kategorie 3, 4 oder 5 (-/+ bzw. (+/-).

In den Fällen A und B haben die Abweichungen zwischen beiden Befundern keinen Einfluß auf die weitere Vorgehensweise, d.h. Fall A stellt einen eindeutig negativen Befund dar und Fall B einen eindeutig positiven Befund. Die unter C genannte Kombination verlangt eine Konsensusfindung zwischen beiden Befundern.

Diese Fälle C werden unmittelbar im Anschluß an die eigentliche Doppelbefundung gemeinsam von beiden Befundern besprochen. Als Ergebnis muß durch Konsensfindung die Kombination A oder B erreicht werden. Speziell in der Anfangsphase wird für diesen Prozeß der Leiter des Mammazentrums hinzugezogen. Die Konsensusfindung ist besonders effektiv, wenn durch die Computerunterstützung nicht nur automatisch die entsprechenden Fälle herausgesucht werden, sondern auch der Alternator automatisch die entsprechenden Mammogramme zur Anzeige bringt. Es gibt bereits kommerziell erhältliche Alternatoren, die diese Leistungsmerkmale ausweisen.

Für das beschriebene Doppelbefundungsmodell sind zwei Alternatoren erforderlich. Da die modernen Geräte bis zu 1280 Mammogramme fassen, können in der ersten Screeningrunde die Mammogramme einer ganzen Woche in den zwei Alternatoren untergebracht werden.

5.3 Abläufe und organisatorische Strukturen der Folgediagnostik

5.3.1 Notwendigkeit der Qualitätssicherung in der Folgediagnostik

Die qualitätsgesicherte Durchführung der Folgediagnostik und Therapie ist ein wesentlicher Bestandteil des Projektes, da nur so eine Senkung der Letalität bzw. der Mortalität erreichbar ist. Der Anspruch einer nach objektiven Maßstäben qualitätskontrollierten Folgediagnostik ergibt sich auch aus der ethischen Verpflichtung gegenüber der großen Zahl der gesunden Frauen, die sich der Screening-Prozedur unterziehen und die damit verbundenen Nachteile wie z. B. falsch positive Befunde in Kauf nehmen. Schließlich ermöglicht nur eine mit objektiven Maßstäben gemessene Qualität der Behandlung den Lernprozeß, der eine stetige Optimierung der allgemeinen und individuellen Abklärungs- und Behandlungsstrategie garantiert.

5.3.2 Rahmenbedingungen

Das Konzept für die hier vorgeschlagene Organisation der Folgediagnostik im Bremer Brustkrebs-Screening Programm (BBSP) orientiert sich an den folgenden Rahmenbedingungen:

- Unter der Annahme einer Teilnahmerate von 70% und einer Recall-Rate von 7% ist bei der Größe der Zielpopulation mit einer täglichen Anzahl von 8 bis 10 abklärungsbedürftigen Fällen zu rechnen. Eine geringere Teilnehmer- oder Recall-Rate führt zu einer proportionalen Verringerung der Zahl der abklärungsbedürftigen Fällen (vgl. Tabelle 1).
- Die Folgediagnostik im Rahmen eines Brustkrebs-Screening Programms unterscheidet sich qualitativ von der des bisherigen Vorsorgesystems. Im Unterschied zur bisherigen Brustkrebsvorsorge, die primär auf die Selbstuntersuchung und die klinische Untersuchung (Inspektion und Palpation) durch den Arzt vertraut, ist beim Brustkrebs-Screening mit einem größeren Anteil kleinerer Tumoren (Durchmesser < 2cm) zu rechnen. Im Hinblick auf eine möglichst brusterhaltende Therapie ist somit eine umfangreichere Diagnostik (z.B. Lymphknoten-Omega-Status und Hormonrezeptorstatus) und Operationsvorbereitung (z.B. Markierung) erforderlich.
- Das Erheben von Qualitätsmaßen setzt eine streng formalisierte, einheitliche und entscheidungsorientierte Verlaufsdokumentation voraus, die eine einfache Kommunikation zwischen den beteiligten Ärzten und eine vernetzte Entscheidungsfindung unterstützt. Die direkte Kommunikation zwischen den beteiligten Ärzten wird dadurch gleichwohl nicht ersetzt.
- Das Qualitätsmanagement liegt zentral in der Hand des Mammazentrums.

5.3.3 Diagnostik und Primärversorgung durch qualifizierte Mammateams

Die Folgediagnostik und die Primärversorgung findet im Rahmen des BBSP durch ein eigenständiges Mammateam statt, das entweder zentral am Mammazentrum angesiedelt ist oder dezentral als Kooperation zwischen niedergelassenen Ärzten und einer externen Bremer Klinik (z. B. das Evangelische Diakonie-Krankenhaus) existiert. Ein Mammateam besteht aus einem Assessmentarzt (Radiologe oder Gynäkologe), einem Pathologen, einem Mamma-Operateur (Chirurg oder Gynäkologe) und mindestens einer psychologisch geschulten MTAR. Es erfüllt im Rahmen der Folgediagnostik die Aufgaben der ärztlichen Aufklärung der betroffenen Frau, der ausführlichen Befundung der Screening-Mammogramme, dem Entwurf einer individuellen Abklärungsstrategie sowie der Durchführung der Abklärung. Im Falle eines malignen Befundes übernimmt das Mammateam zusätzlich die Planung der Operation, die präoperative Markierung sowie die Planung und Durchführung des postoperativen Vorgehens.

Für das dezentrale Mammateam bietet sich ein im LKH-Plan ausgewiesenes onkologisches Zentrum wie z.B. das Ev. Diakonie-Krankenhaus an, welches ebenfalls den Assessment- und Therapiebereich unter einem Dach vereint und darüber hinaus eine Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Versorgung darstellt. Als weitere Einrichtungen zur Versorgung des Mammakarzinoms stehen die Zentralkrankenhäuser Links der Weser und Bremen-Nord sowie das Sankt-Joseph-Stift zur Verfügung.

5.3.4 Ausstattung, Qualifikation und Organisation der Mammateams

Zur Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen Folgediagnostik unter Berücksichtigung der oben genannten Rahmenbedingungen müssen die Mammateams im BBSP die folgenden Anforderungen erfüllen:

Geräteausstattung

Es steht ein Mammographiegerät neuester Bauart mit (möglichst digitaler) Vergrößerungs- und Stereotaxieeinheit zur Verfügung. Zusätzlich verfügen die Mammateams über ein HR-Sonographiegerät, Ausstattungen für sonographisch und stereotaktisch geführte, nicht offene Biopsien sowie die Möglichkeit zur Bestimmung des Lymphknoten- und Hormonrezeptorstatus beim beteiligten Krankenhaus und der Pathologie.

Ausbildung

Vor der Aufnahme der Screeningtätigkeit werden die Radiologen und MTAR für die Besonderheiten der Brustkrebsdiagnose und -behandlung im Rahmen eines Brustkrebs-Screening Programms speziell geschult. Im Verlauf des Screenings findet eine regelmäßige Weiterbildung statt. Die Schulungen werden zunächst von internationalen Experten und mittelfristig von nationalen Experten am zu gründenden Bremer Institut für Mamma-Training durchgeführt. Sie finden in der Aufbauphase des BBSP am Mammazentrum mit den dort vorhandenen Alternatoren statt und werden durch die von MeVis entwickelte Lehr- und Lernsoftware unterstützt.

Laufende technische Qualitätssicherung

Alle Geräte werden nach Vorgabe der vom Mammazentrum in der Aufbauphase zu erstellenden Qualitäts-Handbücher gemäß den EU-Richtlinien regelmäßig technisch Qualitätsgesichert.

Dokumentation

Der Qualitätssicherungsbeauftragte des Mammateams ist für umfassende Dokumentation und Kommunikation der für die Qualitätskontrolle nötigen medizinischen Daten auf der Grundlage der EU-Richtlinien verantwortlich. Die Daten werden in Form von regelmäßigen Reports an das Mammazentrum geschickt, das die interne Evaluation vornimmt. Die Form der Dokumentation wird in entsprechenden Handbüchern festgelegt und vom EDV-System unterstützt.

Informationstechnologische Ressourcen

Die für die rechnerbasierte Qualitätssicherung, Verlaufsdokumentation und -kommunikation nötigen informationstechnologischen Ressourcen, d.h. insbesondere die elektronische Anbindung an das Mammazentrum, sind vorhanden.

Konferenzen

In täglichen präoperativen Konferenzen werden gemeinsam vom Assessmentarzt, Pathologen und Mammaoperateur des Mammateams invasive Eingriffe geplant und vorbereitet. Zusätzlich werden in wöchentlichem Abstand und nach Bedarf postoperative Konferenzen unter Einbeziehung der an der Doppelbefundung teilnehmenden Screeningradiologen abgehalten. Diese haben die Bewertung der allgemeinen Befundungs- und Abklärungsstrategie, die Besprechung aktueller Probleme sowie den Abgleich der Screeningbefunde mit den Ergebnissen der Folgediagnostik und der Histopathologie zum Ziel.

Organisation

Der Ablauf der Folgediagnostik wird innerhalb eines Mammateams im Rahmen der vom Mammazentrum definierten Vorgaben eigenverantwortlich organisiert. Insbesondere ist die Schnittstelle zum Krankenhaus, in dem operiert wird, so organisiert, daß keine erneute förmliche Einweisungsprozedur für die betroffenen Frauen nötig wird.

5.3.5 Ablauf der Folgediagnostik

Spätestens zwei Arbeitstage nach einer positiven Doppelbefundung ergeht an die betroffene Frau zunächst ein Einladungsschreiben zu einem Beratungsgespräch im Mammazentrum, in dem ihr die Alternativen für das nachfolgende Vorgehen aufgezeigt werden: entweder Folgediagnostik im Mammazentrum oder bei einem qualifizierten externen Mammateam. Die Frau kann sich für eine der beiden Möglichkeiten entscheiden.

Bei allen Frauen wird das Assessment mit einer klinischen Untersuchung (Inspektion und Palpation) eingeleitet. Das weitere Vorgehen beim Assessment (Sonographie, Vergrößerungsmammographie, zusätzliche Projektionen, Mamma-MR, Biopsie etc.) hängt vom klinischen Befund, vom Screeningbefund und etwaigen zusätzlichen Informationen (z.B. Familien- oder Eigenanamnese) ab. Insgesamt wird damit gerechnet, daß bei einer Zahl von etwa 9 Assessments pro Tag im Mittel etwa 7 Sonographien, 3-4 Mammographien und 1-2 Biopsien anfallen. Bei etwa 1-2 Frauen wird schließlich eine Empfehlung zur Operation gegeben. Veranschlagt man eine Untersuchungszeit von 1-2 Frauen pro Stunde, so beträgt die tägliche Arbeitszeit für das Assessment 6 Stunden. Am Assessment teilnehmende Frauen erhalten spätestens einen Arbeitstag nach dem ersten Abklärungstermin die Diagnose oder einen Termin zur weiteren Abklärung.

5.4 Einbeziehung der Behandlung von im Screening entdeckten Läsionen in die Qualitätssicherung

Die Rückmeldung über den weiteren Verlauf der positiv doppelt befundeten Fälle gehört zur Qualitätssicherung der Doppelbefundung. Daher nehmen die an der Doppelbefundung beteiligten Ärzte an den postoperativen Konferenzen teil, die im Abschnitt 5.3.4. beschrieben sind. Im Anschluß an diese postoperativen Konferenzen treffen sich die Doppelbefunder mit dem Leiter des Mammazentrums zur Besprechung derjenigen interessanten Fälle, die das Assessment durchlaufen haben und ohne invasiven Eingriff abgeschlossen worden sind. Die Doppelbefunder sind verpflichtet, mindestens alle zwei Wochen an diesen Konferenzen teilzunehmen.

5.5 Maßnahmen zur Vermeidung von opportunistischem Screening in der Region

Je überzeugender der Erfolg der neuen Früherkennungsmethode in der Region wahrgenommen wird, desto kleiner wird die Anzahl der außerhalb des Pilotprojektes angefertigten Früherkennungsmammographien. Daher kann letztlich nur ein erfolgreiches Screening-Programm verbunden mit der dazu notwendigen Aufklärung der Ärzte und Frauen über die besondere Qualitätssicherung im Rahmen des BBSP das opportunistische Screening reduzieren. Dazu gehören regelmäßige Veranstaltungen mit Radiologen und Gynäkologen über den Verlauf des Programmes.

5.6 Dokumentation, Monitoring und Evaluation

Zur Bewertung der Effizienz und zur Evaluation aller Abläufe innerhalb des Screening-Projektes werden Daten unterschiedlicher Kategorien erhoben und verarbeitet.

- Administrative Daten (Einladungssystem, Terminorganisation, Selbsteinladung)
- Medizinische Daten (Anamnese, Screeningmammographie, Doppelbefundung, Assessment, Intervention)

In diesen beiden Kategorien entstehen sowohl personenbezogene wie -übergreifende Daten.

Die Daten in den folgenden Kategorien sind in jedem Fall personenübergreifend:

- Epidemiologie
- Projekteffizienz, allgemeine Qualitätssicherung
- medizinische Qualitätssicherung: Effizienz in der Screening-Befundung und im Assessment. Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Disziplinen.

Weitere Bereiche, für die/in denen Daten erhoben und verwaltet werden, sind Organisation/Management, Rechnungswesen, Materialwirtschaft und ein Fehlerreportsystem.

In Abbildung 10 sind die wesentlichen Datenquellen und Datenflüsse im BBSP dargestellt. Die personenbezogenen administrativen Daten bilden das Teilnehmerinnenregister. Zusammen mit den personenbezogenen medizinischen Daten, die mit der Screening-Mammographie verbunden sind (Anamnese, Fragebogen aus den Mammographie-Einheiten, Dokumentation der Screening-Befundung) dienen sie

- der Sicherstellung, daß mit allen Screeningbefunden in der richtigen Weise verfahren wird
- der Erstellung von Reports für die interne Evaluation und der epidemiologischen Evaluation (Anamnesedaten)

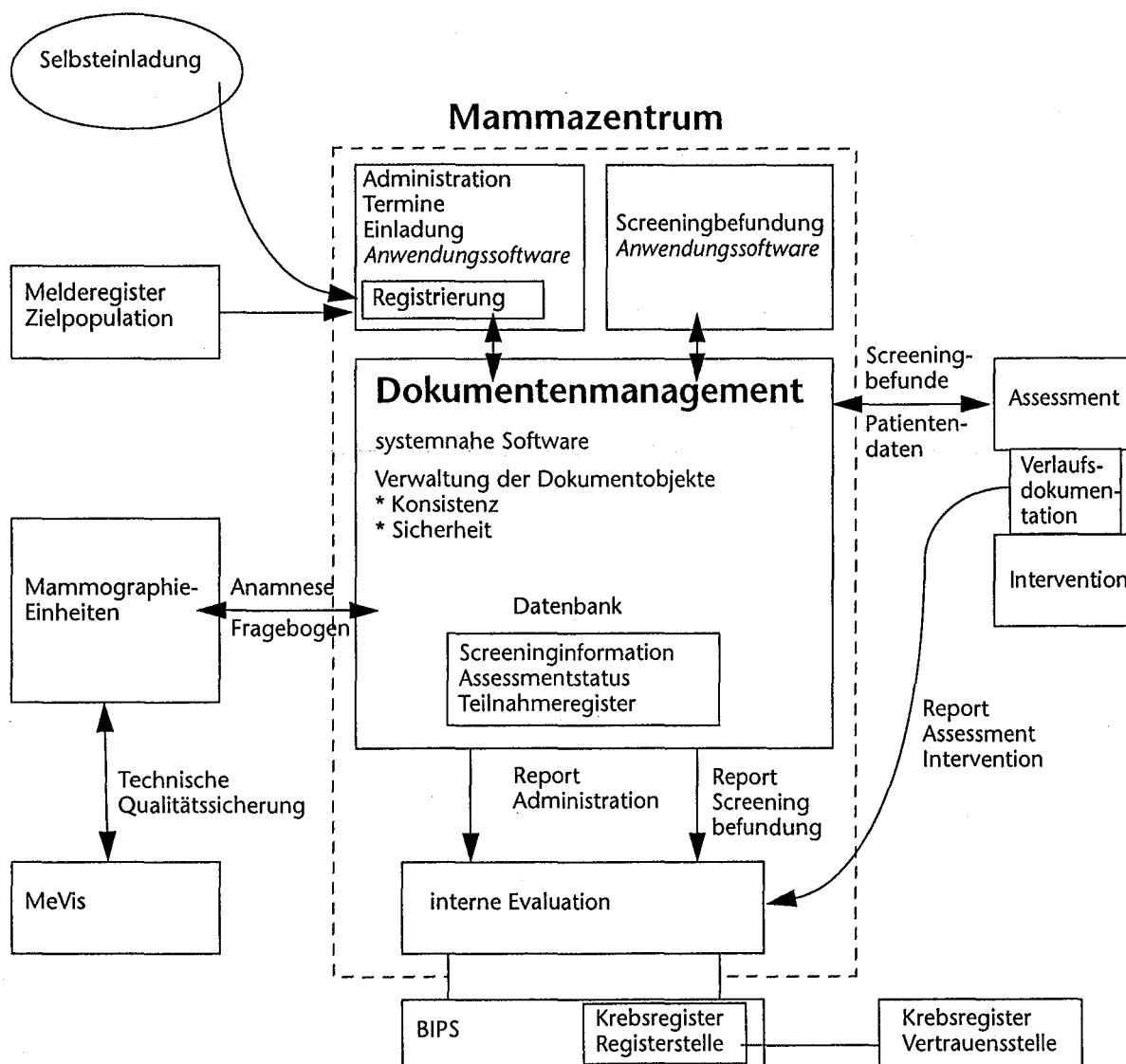


Abbildung 10: Datenquellen und Datenflüsse im BBSP

- der Dokumentation einer eventuellen Konsensusfindung der Screening-Radiologen
- der entscheidungsorientierten Unterstützung der Screening-Befundung und einer eventuell anschließenden Folgestatistik
- der Unterstützung eines Feedbacks für die Screening-Radiologen bei ihrer Teilnahme an postoperativen Konferenzen
- dem Monitoring der Screening-bezogenen Qualitätsmaße, wie sie in den „European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening“ gefordert werden (Technischer Recall, Recall-Rate, Effektivität des Einladungssystems, Kundenzufriedenheit etc.). Zu diesem Zweck wird eine an das amerikanische *Breast Imaging, Reporting, And Data System (BI-RADS)* elektronische Teilnehmerinnenakte entwickelt.

Die wesentlichen Datenverarbeitungsprozesse sind:

- Im Einladungs/Benachrichtigungssystem: Abgleich mit dem Einwohnermelderegister (Erst- und Folgeregistrierung), Abgleich mit den Selbsteinladungen, Terminorganisation, Vergleich der eingeladenen Frauen mit den tatsächlich gescreenten. Benachrichtigung über den Screening-Befund.
- Bei der Screening-Befundung: Klassifizierung des Screeningbefundes, Aufnahme des Befundes in die Dokumente der am Vortag mammographierten Frauen.
- Abgleich mit dem Krebsregister (Intervallkarzinome, Falsch-Negativ-Rate)
- Erzeugung der Berichte und Statistiken für die interne und externe Evaluation aller funktionellen Einheiten des Programms (z.B. positiver prädiktiver Wert, Falsch-Positiv-Rate).

Um den Anforderungen an die Qualitätssicherung der gesamten Screening-Kette gerecht zu werden, wird ein computerbasiertes, papierarmes Dokumentations- und Informationssystem (Mamma-DIS) entwickelt, das die Besonderheiten eines Screening-Projektes im Unterschied zu den Anforderungen an Krankenhaus- oder Radiologieinformationssysteme berücksichtigt. Ein solches System ist derzeit auf dem Markt nicht erhältlich. Wichtige Anforderungen an das Mamma-DIS unter den Rahmenbedingungen eines stetigen technischen und gesetzlichen Wandels und im Hinblick auf die kurze Entwicklungsphase sind Offenheit, Modularität und Portierbarkeit.

Diesen Anforderungen werden nur verteilte Systeme auf der Grundlage der Client/Server-Architektur, die eine kooperative Verarbeitung zwischen Client und Server unterstützen, gerecht. Kernbereich des geplanten Mamma-DIS ist die Verwaltung der personenbezogenen Daten der Zielpopulation. Dies impliziert die Unterstützung des Einladungssystems, die Entgegennahme der Daten der gescreenten Frauen aus den externen Mammographie-Einheiten, die Unterstützung der Doppelbefundung und der Abrechnung. Verwaltung dieser Daten heißt insbesondere Archivierung, Erhaltung und Konsistenzprüfung. Eine weitere Kernfunktionalität wird die Erzeugung von personenübergreifenden Daten sein, die für die Evaluation durch die externe Qualitätskontrolle gemäß den EU-Richtlinien, das interne Performance-Monitoring und epidemiologische Begleitforschung wichtig sind. Andere Funktionalitäten, wie Unterstützung der technischen QS, des Bereichs Management/Organisation, des Rechnungswesens, der Materialwirtschaft, des Fehler-Reportsystems sollen in modularer Weise integriert werden können.

Da die Zahl der gescreenten Frauen weit größer sein wird als die Zahl der am Assessment teilnehmenden Frauen, empfiehlt sich eine Schnittstelle zwischen Screening und Assessment und eine hierarchische Unterteilung der elektronischen Patientenakte nach dem Schema Patient-Episode-Auftrag-Untersuchung. Zur Verlaufsdokumentation der Folgestatistik und Therapie wird auf der Grundlage der bewährten Softwaresysteme ONKODOC und ONKOHHELP der Arbeitsgruppe Prof. Dr. Wischnewsky des TZI (Technologie-Zentrum Informatik an der Universität Bremen) ein auf die Mammadiagnostik spezialisiertes Softwaresystem entwickelt, das sich als Teil des oben beschriebenen Dokumentationssystems des Mammazentrums etablieren läßt und eine geeignete Schnittstelle zum Dokumentationssystem des jeweiligen Krankenhauses bietet. Kurzbeschreibungen von ONKODOC und ONKOHHELP finden sich in der Anlage.

5.7 Organisation der Qualitätssicherung

Die Qualitätssicherung wird durch das Mammazentrum, das interne und das externe QS-Gremium organisiert und durchgeführt. Aufgabe des internen QS-Gremiums ist die Über-

wachung der Qualität und die Empfehlung bzw. Durchführung geeigneter Maßnahmen. Unterstützt wird es dabei durch das Mammazentrum. Das interne QS-Gremium setzt sich aus je einem Experten für die Bereiche Diagnostik, MTAR, Pathologie, Therapie und Epidemiologie zusammen. Der Leiter des BBSP ist gleichzeitig Leiter dieses Gremiums. Er besitzt die Gesamtverantwortung für die erfolgreiche Umsetzung der beschlossenen Maßnahmen, die übrigen Mitglieder die Teilverantwortung für ihre jeweiligen Bereiche. Das externe QS-Gremium besteht aus internationalen Experten, die das interne Gremium schulen und beraten und eine unabhängige Bewertung des Modellprojektes durchführen.

Das interne QS-Gremium trifft sich monatlich um den aktuellen Qualitätsstand zu bewerten und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Vertreter der jeweiligen Fachgebiete setzen diese Maßnahmen in eigener Verantwortung um. Diese können z.B. sein: wissenschaftliche Studien zur Ursachenforschung, Organisation von Schulungs- oder Fortbildungsveranstaltungen, Konsultation von internationalen Experten oder anderes mehr. Maßnahmen im organisatorischen Bereich sind vom Leiter des BBSP umzusetzen.

Als Basis für die Qualitätssicherung dienen regelmäßige Berichte über die Qualität aller Prozesse von der Einladung bis zur Therapie, die durch das Mammazentrum erstellt werden. Dies wird durch das dort betriebene EDV-System zur Unterstützung der Erfassung der notwendigen Daten und zur Bestimmung aller relevanten Qualitätsparameter ermöglicht und fällt in den Aufgabenbereich der administrativen Kräfte und des Physikers für die technische Qualitätssicherung. Die Berichte werden sowohl an die Mitglieder des internen bzw. externen QS-Gremiums wie an die an den jeweiligen Prozessen beteiligten Institutionen übermittelt.

Verpflichtungen

Aufgrund des organisatorischen Konzeptes des BBSP sind für alle Prozesse klare Verantwortlichkeiten und geeignete Möglichkeiten zur Erkennung und Behebung von Qualitätsmängeln vorhanden. Dies soll im weiteren erläutert werden.

Der Leiter des BBSP ist für das gesamte Modellprojekt gegenüber den Auftraggebern Rechenschaft schuldig. Er ist Vorgesetzter aller im Mammazentrum angestellten Personen und besitzt somit ausreichend Möglichkeiten zur Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Mammographieerstellung erfolgt im Rahmen einer vertraglich zu vereinbarenden Dienstleistung der Betreibergesellschaft der Mammographie-Einheiten gegenüber dem ZKH Sankt-Jürgen-Straße, dem Betreiber des Mammazentrums, nämlich der Erstellung von Screening-Mammogrammen mit fest vorgeschriebenen Qualitätsmerkmalen entsprechend den europäischen Richtlinien.

Um im Rahmen des BBSP mitarbeiten zu können, werden für die Mammateams Qualitätssicherungsmaßnahmen, wie die Durchführung multidisziplinärer Konferenzen, die Übermittlung wichtiger Qualitätsparameter an das Mammazentrum und die Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen, die durch das QS-Gremium vorgeschlagen werden, verpflichtend geregelt.

Technische Qualitätssicherung

Die Inhalte und der Ablauf der technischen Qualitätssicherung werden sich auf der Grundlage der europäischen Richtlinien an dem in den Niederlanden praktizierten zentralen System orientieren. MeVis kann hierfür ein System zur Verfügung stellen, das seit zwei Jahren unter Betreuung durch einen Physiker in niedergelassenen Praxen in Bremen und Baden-Württemberg für die tägliche Meßwerterfassung, deren Übermittlung an MeVis und für die Auswertung und Archivierung erprobt wird.

Die Aufgabe des Mitarbeiters bei MeVis im Rahmen des Modellprojektes wird die Sicherung der technischen Qualität aller im Modellprojekt verwendeten Mammographiegeräte und die Weiterentwicklung des Softwaresystems im Hinblick auf Fehler- und Trendbewertung sein. Das System kann auch von den anderen Modellprojekten genutzt werden, oder zur Verfügung gestellt werden.

Nähere Angaben zu dem bisher praktizierten Konzept finden sich in einem in der Anlage beigefügten Artikel, „Technische Qualitätssicherung in der Mammographie“, der im Tagungsband *Medizinische Forschung und Gesundheitswissenschaften in Bremen*, 1. Symposium Bremer Kliniken/Universität Bremen, 3./4. 7. 1998, Universität Bremen erscheinen wird. Die Arbeiten wurden auf dem Röntgenkongreß 1997 vorgestellt.

5.8 Nachweis der Einhaltung des Strahlenschutzes (Vorbereitungen zur Beantragung einer Genehmigung nach §24 (2) RöV)

Der Senator für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umwelt sichert zu, die notwendigen Genehmigungen bei vorliegenden gesetzlichen Voraussetzungen zügig zu erstellen.

6 Zeit- und Finanzplan

6.1 Zeitplan

Das dreijährige Projekt beginnt mit einer sechsmonatigen Aufbau- und Vorbereitungsphase, in der eine Projektgruppe die gesamte Planung organisiert und leitet (insgesamt zwei Mannjahre). Organisatorisch sind die folgenden Bereiche zu unterscheiden:

- Gründung der Betreibergesellschaft und zeitlich gestaffelter Aufbau der Mammographie-Einheiten (Räumlichkeiten, Geräte, Software).
- Aufbau des Mammazentrums (Berufung eines Leiters, Aufbau der Infrastruktur wie z.B. Räume, Geräte, Inneneinrichtung, Archiv, Aufbau der Kooperationsstrukturen)
- Aufbau der Qualitätssicherung (intern und extern, technisch und für alle beteiligten Personen)
- Rekrutierung und Schulung der Ärzte und MTAR
- Entwicklung und Installation des EDV-Systems

6.2 Kostenplan

6.2.1 Allgemeines

Der nachfolgende Kostenplan gibt eine Übersicht über die im Projektzeitraum von 3 Jahren (0,5 Jahre Aufbauphase, 2,5 Jahre Screeningphase) voraussichtlich anfallenden Kosten. Auf die Frage der Finanzierung und der Verantwortlichkeit wird an dieser Stelle nicht eingegangen. Berücksichtigt werden hierbei Kosten für

- Investitionen
- Personal
- medizinische Leistungen im Screening und Assessment
- Administration

- Material
- Dokumentation
- Qualitätssicherung
- Epidemiologische Begleitforschung
- Schulungen
- regionales Projektmanagement während der Aufbauphase

Eingeschlossen ist außerdem ein fünfzehnprozentiger Aufschlag für Gemeinkosten auf alle Kostenarten mit Ausnahme der Investitionen.

Nicht berücksichtigt wurden die Kosten für die Begleitprojekte (vgl. Kapitel 1). Weiterhin wird für die Kostenkalkulation im Assessmentteil nicht zwischen Mammazentrum und externem Assessment unterschieden, sondern nur das kumulierte Arbeits- und Kostenvolumen aufgrund der erwarteten Zahl der Assessment-Fälle geschätzt. Für die Investitionskosten im Assessmentteil des Mammazentrums wird ein pauschaler Investitionsabschlag von 100TDM zur Berücksichtigung der im ZKH Sankt-Jürgen-Straße bereits vorhandenen Geräte angenommen.

Die Kosten lassen sich unterscheiden nach Kostenarten und Kostenstellen. Die Kostenarten lassen sich differenzieren nach

- Personalkosten
- Investitionskosten
- Fixkosten
- variable Kosten

Die Differenzierung der Kostenstellen nach funktionellen Einheiten zeigt Abbildung 11.

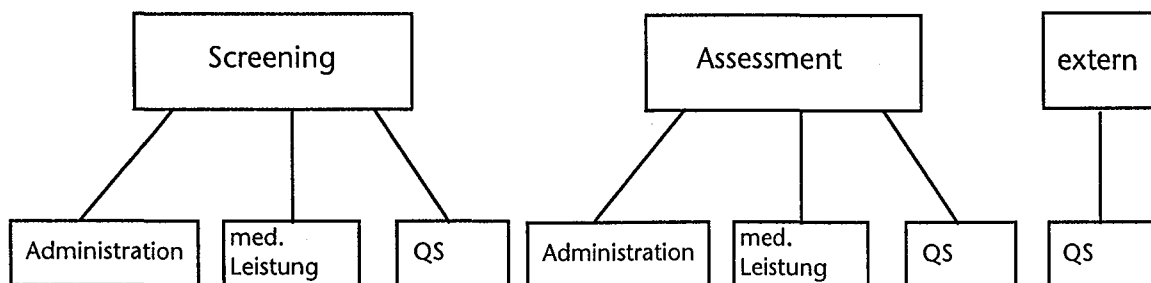


Abbildung 11: Kostenstellen - funktionelle Einheiten. Die Einheit „extern-QS“ enthält die epidemiologische Begleitforschung, die Technische QS bei MeVis sowie die Schulungen.

6.2.2 Annahmen für die Kostenkalkulation

Es wird eine Kalkulation für eine siebzigprozentige und alternativ für eine vierzigprozentige Teilnehmerate durchgeführt. Tabelle 5 faßt die wesentlichen Ausgangsdaten für eine Teilnehmerate von 70% zusammen.

	insgesamt	davon in Mx Nord	davon in Mx Mitte
Anzahl der Frauen in der Zielaltersklasse	70.420		
Teilnehmerate	70%	30%	70%
Anzahl der am Screening teilnehmenden Frauen	49.294	14.788	34.506
Anzahl der Frauen, die innerhalb des Projektzeitraums gescreent werden	61.618	18.485	43.132
Rate erneuter Untersuchungen wg. technischer Mängel	5%		
Anzahl der Screeningmammographien innerhalb des Projektzeitraums	64.698	19.410	45.298
Anzahl der Screeningmammographien pro Tag	138	41	97
Terminänderungen	30%		

Tabelle 5: Daten zur Teilnahme

Maschinennutzung

- Betriebsstunden pro Mammographiegerät pro Tag (Netto): 4,6
- Aufnahmedauer für 4 Mammographien (2 Ebenen): 6 Minuten
- Dauer des gesamten Screening-Vorgangs pro Frau: 20 Minuten
 - Maximale Anzahl der Frauen pro Maschine pro Tag: 46 Frauen
 - Benötigte Maschinentage im Projektzeitraum: 1406 Tage
- Anzahl nutzbare Maschinentage pro Maschine pro Jahr: 200 Tage
 - Benötigte Maschinen: 2,8
- Planzahl Maschinen: 3
 - Benötigte Screeningtage bei Planzahl Maschinen: 469 Tage

Doppelbefundung

- Befundungen pro Stunde pro Doppelbefunder: 50
- Prozentsatz strittiger Fälle bei der Doppelbefundung: 10%
- Prozentsatz positiver Screeningbefunde: 7%
 - Anzahl der Frauen, die im Projektzeitraum ins Assessment gehen: 4.529

Jahresgehälter

- Nutzbare Werkzeuge pro Jahr: 192 Tage
→ Nutzbare Werkzeuge im Projektzeitraum: 480 Tage

Für die Kostenkalkulation werden die Durchschnittskosten 1999 nach dem BAT für Fachärzte, MTAR, Sekretärinnen, wissenschaftliche Mitarbeiter etc. herangezogen.

6.2.3 Bedarf

Im folgenden werden der Bedarf an Personal, Investitionen sowie die entstehenden Fixkosten und variablen Kosten detailliert aufgelistet.

Personalbedarf			
	Qualifikation	Anzahl	Aufgabenbereich
Screening-Einheiten	MTAR	4 (2)	Empfang und Bedienung der Mammographiegeräte in Bremen-Mitte
	MTAR	2	Empfang und Bedienung der Mammographiegeräte in Bremen-Nord
Mammazentrum Screeningbereich	Radiologe ¹	1	Leitung des Mammazentrums
	offen	1	Assistent(-in) für Administration/Management
	Radiologe ²	0,75 (0,43)	Screeningbefundung und Konferenz zur Konsensusfindung
	Archivkraft	1	
	EDV-Systemadministrator	1	
Assessment	MTAR ³	2,5 (1,5)	Assistenz bei Folgediagnostik
	Krankenschwester	1	Empfang, Beratungsgespräche
	Assessment-Arzt ⁴ (Radiologe oder mammographierender Gynäkologe)	1	
	Pathologe ⁵	0,5	
	Zytologe ⁶	0,5	

Tabelle 6: Personalbedarf. Zahlen in Klammern geben den verringerten Personalbedarf für den Fall einer vierzigprozentigen Teilnehmerate an.

¹ Die dieser Stelle entsprechenden Kosten werden zur Hälfte dem Modellprojekt und zur anderen Hälfte dem ZKH Sankt-Jürgen-Straße zugeschlagen.

² Die dieser Stelle entsprechenden Aufwendungen sind auf die Gruppe der Screeningradiologen aufzuteilen.

³ Die dieser Stelle entsprechenden Kosten werden nur zur Hälfte dem Modellprojekt zugeschlagen.

⁴ Die dieser Stelle entsprechenden Kosten werden nur zur Hälfte dem Modellprojekt zugeschlagen.

⁵ Die Kosten für diese Stelle werden nicht dem Modellprojekt zugeschlagen.

⁶ Die Kosten für diese Stelle werden nicht dem Modellprojekt zugeschlagen.

Investitionen		
	Art und Anzahl der Investition	Entstehende Kosten
Mammographie - Einheiten	Mobiliar, EDV, Umbau	ca. 2*105.000 DM
	3 Mammographiegeräte	3*80.000 DM
	Material für Technische Qualitätssicherung	2*10.000 DM
	2 Lichtkästen	2*5.000 DM
	2 Entwickler	2*80.000 DM
	3*10 Kassetten	3*13.280 DM
Mammazentrum Screeningbereich	Mobiliar und Umbau	ca. 60.000 DM
	2 Alternatoren (Smartlight)	2*80.000 DM
	1 Starklichtlampe	1.000 DM
	EDV und Software	ca. 140.000 DM
	Archivmaterial (Regale, Filmschläge)	ca. 300.000 DM
Mammazentrum Assessmentbereich ¹	Mobiliar und Umbau	ca. 140.000 DM
	1 Mammographiegerät für Vergrößerung, Stereotaxie, Biopsie	400.000 DM
	1 HR-Ultraschall	100.000 DM
	1 Stanzpistole	2.000 DM
	1 Lichtkasten	5.000 DM
	2 Kassetten	2*664 DM
	Ausstattung für Technische QS	10.000 DM

Tabelle 7: Investitionen

¹Bei dieser Kalkulation wird davon ausgegangen, daß für die dezentrale Assessmentversorgung kein zusätzlicher Investiv-Bedarf besteht.

Variable Kosten		
	Bedarf	Kosten
Mammographie-Einheiten	Strom, Telefon	24.000 DM
	Filme und Entwicklung (In der 2. Runde nur bei 35% der Frauen 4 Mammogramme)	670.000 DM
Mamma-Zentrum Screeningbereich	Einladung, Erinnerung, Benachrichtigung, Transport	485.000 DM
	Telefon, Strom	12.000 DM
	Öffentlichkeitsarbeit	375.000 DM

Tabelle 8: Variable Kosten

Variable Kosten		
	Bedarf	Kosten
Assessment	Strom, Telefon	12.000 DM
	Filme und Entwicklung	50.000 DM
	Material	90.000 DM
	Biopsie ¹	ca. 2.220*60 DM
	MR-Aufnahmen ²	ca. 200*2.000 DM

Tabelle 8: Variable Kosten

¹Die hierfür anfallenden Kosten werden nicht dem Modellprojekt zugeschlagen.

²Die hierfür anfallenden Kosten werden nicht dem Modellprojekt zugeschlagen.

Fixkosten

Zu den Fixkosten trägt nur die Raummiete bei. Es wurde ein Warm-Mietpreis von 25,-DM/qm angenommen, ein Flächenbedarf von jeweils 100qm für die Mammographie-Einheiten und ein Flächenbedarf von insgesamt 325 qm für das Mammazentrum mit Administration, Archiv und Assessment.

Externe Kosten

- Epidemiologie: 1 wiss. Mitarbeiter BAT II a, 1 Archivkraft BAT IV a
- Schulungen: ca. 150TDM
- Technische Qualitätssicherung: Aufbau 50.000 DM, Personal: wiss. Mitarbeiter (BAT II a, ca. 60 min/Tag), Fixkosten ca. 500 DM/Monat

6.2.4 Ergebnisse

Das Gesamtvolumen des BSSP mit einer Projektlaufzeit von 3 Jahren und einem Screeningzeitraum von 2.5 Jahren berechnet sich nach den o.g. Annahmen bei einer siebzigprozentigen Teilnahmequote auf ca. 9,0 Mio DM und bei einer vierzigprozentigen auf 7,6 Mio DM. Geht man von einer anfänglichen Teilnahmequote von 40% und einer linearen Steigerung auf 70% zum Ende der Projektlaufzeit aus, so ergibt sich für die Projektkosten ein zu erwartendes Volumen von 8,3 Mio DM (Mittelwert).

Die prozentuale Verrechnung dieser Kosten auf Kostenstellen und Kostenarten zeigen die Abbildungen 12 und 13.

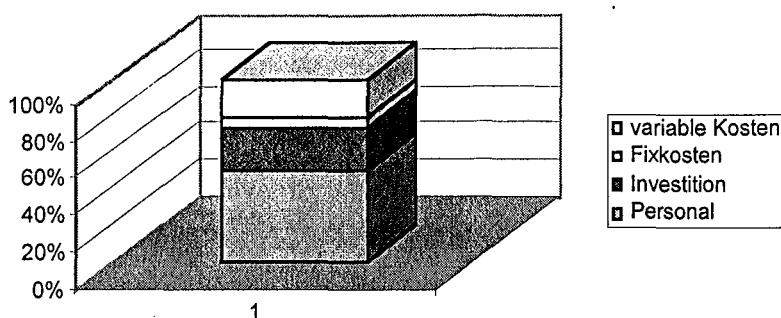


Abbildung 12: Verteilung der Kosten nach Kostenarten

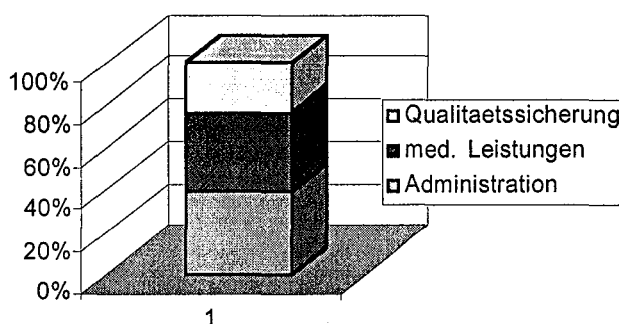


Abbildung 13: Verteilung der Kosten nach funktionellen Kosteneinheiten

Tabelle 9 zeigt die mittleren Kosten pro Frau pro Screeningrunde für Frauen, die nur am Screening teilnehmen und für Frauen, bei denen zusätzlich ein Assessment nötig ist. Eine detaillierte Auflistung der in den einzelnen Kategorien entstehenden Kosten differenziert nach Kostenarten und Kostenstellen und nach verschiedenen Teilnahmeraten findet sich im Anhang.

Teilnahmerate	Gesamtkosten Screening/ Anzahl gescreenter Frauen	Gesamtkosten Assessment/ Anzahl Frauen im Assessment	Gesamtkosten/ Anzahl gescreenter Frauen
70%	147 DM	585 DM	183 DM
40%	216 DM	590 DM	270 DM

Tabelle 9: Kosten pro Frau pro Screeningrunde

7 Anhang

7.1 Epidemiologie

7.1.1 Design

Es handelt sich um eine populationsbezogene Intervention mit mehreren Referenzregionen. Als Interventionspopulation werden 50- bis 69-jährige Frauen mit Hauptwohnsitz in der Stadt Bremen definiert. Als Referenzpopulationen dienen gleichaltrige Frauen mit Hauptwohnsitz in der Freien und Hansestadt Hamburg bzw. im Saarland.

Interventionsziele

Durch die breite Anwendung eines optimierten Mammographie-Screenings sollen folgende populationsbezogene Veränderungen erreicht werden:

1. Erhöhung der Mammographie-Rate bei 50- bis 69-jährigen Frauen bis zu einer Beteiligungsrate von 70%
2. Senkung der Mortalitätsrate an Mamma-Ca
3. Erhöhung des Anteils von Frauen mit Mamma-Ca der Stadien Tis/T1
4. Erhöhung des Anteils von Frauen mit Mamma-Ca ohne regionale Lymphknoten bei Diagnosestellung (N0)
5. Senkung der Letalität für Mamma-Ca

7.1.2 Stichprobenkalkulation

Für die Berechnung der zur Erreichung der Interventionsziele erforderlichen Stichprobenumfänge für verschiedene Zielgrößen werden folgende Parameter festgelegt:

- Fehler I. Art: 0.05
- Fehler II. Art: 0.80
- Art des Tests: einseitig

Für die Senkung der Mortalitätsrate wird ein Ausgangswert von 85/100.000 zugrunde gelegt. Für verschiedene Zieldeltas ergeben sich damit folgende erforderliche Populationsgrößen:

Verhältnis von Interventions- zu Referenzpopulation	Angestrebte Senkung der Mortalitätsrate			
	10%	15%	20%	30%
1:1	154.420	56.687	32.311	14.164
1:2	115.815	42.516	24.233	10.623
1:3	102.547	37.792	21.541	9.413

Tabelle 10:

Daraus ergibt sich, daß mit der verfügbaren Interventionspopulation (70.000) bereits eine fünfzehnprozentige Senkung der Mortalitätsrate nachweisbar wäre. Eine zehnprozentige Senkung wäre selbst bei einer fünffach größeren Referenzpopulation nicht nachweisbar.

Für eine Erhöhung des Anteils von Mamma-Ca der Tumorstadien Tis/T1 wird ein Ausgangswert von 49% angenommen. Für verschiedene Interventionsziele ergeben sich daraus fol-

gende minimal erforderliche Anzahlen von Mamma-Ca-Fällen in der Interventionspopulation:

Verhältnis von Mamma-Ca Intervention vs. Referenz	Angestrebte Erhöhung des Tumor-Stadiums Tis/T1				
	10%	20%	30%	35%	40%
1:1	1228	305	133	103	73
1:2	921	228	100	77	55
1:3	819	203	89	69	49

Tabelle 11:

Damit wären bei der verfügbaren Anzahl von Mamma-Ca-Patienten in Bremen bereits Erhöhungen des Anteils von Tis/T1 von 10% nachweisbar.

Für die angestrebte Erhöhung des Anteils von Patientinnen ohne regionale Lymphknoten (N0) wurde ein Ausgangswert von 65% angenommen.

Verhältnis von Mamma-Ca Intervention vs. Referenz	Angestrebte Erhöhung des Anteils N0		
	7,5%	10%	20%
1:1	1078	541	147
1:2	809	406	111
1:3	719	360	98

Tabelle 12:

Damit wäre bereits eine Erhöhung des Anteils von erkrankten Frauen ohne regionale Lymphknotenbeteiligung bei Diagnosestellung von 7.5% nachweisbar.

7.1.3 Implementierung der Evaluation

Ein interner Vergleich der Zielvariablen innerhalb Bremens ist möglich für Patientinnen mit vorangegangener Mammographie und ohne eine solche, indem ein Abgleich der Datenbasis des Projektes mit den Daten des Krebsregisters periodisch erfolgt. Die Zweckbestimmung des Krebsregisters erlaubt einen solchen Abgleich.

Durch eine Kooperation mit den Krebsregistern des Saarlandes und der Freien und Hansestadt Hamburg werden von diesen für die Zwecke des beantragten Vorhabens folgende Statistiken zur Verfügung gestellt:

- altersspezifische und altersstandardisierte Mortalitätsraten,
- altersspezifische und altersstandardisierte Inzidenzraten,
- Tumorstadien bei Diagnosestellung (TNM) für die Altersgruppe der 50- bis 69-jährigen Patientinnen mit Mamma-Ca,
- Letalitätsraten für Patientinnen mit Mamma-Ca, die bei Diagnosestellung
- zwischen 50 und 69 Jahre alt waren.

In den Regionen beider Krebsregister laufen derzeit keine gezielten Maßnahmen zur Erhöhung der Mammographie-Rate mit optimierten Verfahren. Deshalb erlauben die Daten beider Krebsregister auch eine valide Abschätzung säkularer Trends für alle in Frage kommen-

den Parameter. Für das Krebsregister des Saarlandes wäre außerdem eine Stratifizierung der Daten nach Großstadt-Regionen und sonstigen Regionen möglich.

7.2 Datenschutzrechtliche Vorbereitungen

Es wird unverzichtbar sein, Einladungsbriefe und Einverständniserklärungen in den wesentlichen Sprachen ausländischer Mitbürger verfügbar zu halten (türkisch, italienisch, spanisch etc.).

7.2.1 Aufklärung

Im Einladungsschreiben und in den Mammographie-Einheiten werden die Frauen aufgeklärt über

- Risiken und Nutzen des Screening
- Abläufe der Screening-Prozedur
- epidemiologische Auswertung der Screeningdaten durch das BIPS

7.2.2 Einverständnis-Erklärung

Entwurf der Einverständnis-Erklärung:

Die Bremer Mammographie-Studie ist ein wissenschaftliches Projekt mit dem Ziel der optimalen Früherkennung von Brustkrebs, um damit die Sterblichkeit an Brustkrebs unter Bremer Frauen zu senken und die Therapie-Erfolge bei bereits erkrankten Frauen zu verbessern. Zu diesem Zweck arbeiten die Bremer Krankenkassen, die Ärztekammer Bremen, die Bremer Krebsgesellschaft, das Klinikum St.-Jürgen-Straße (bzw. die Frauenklinik des Klinikums St.-Jürgen-Straße), die Universität Bremen, das BIPS und MeVis zusammen.

Alle Bremerinnen, die an dieser besonderen Früherkennungsmaßnahme teilnehmen, können sicher sein, daß die Mammographie (Röntgendarstellung der Brust) mit der kleinstmöglichen Strahlenbelastung verbunden ist und durch umfangreiche Qualitätskontrollen laufend überprüft wird.

Zum Zwecke der Qualitätssicherung und zur notwendigen wissenschaftlichen Auswertung der Ergebnisse ist es erforderlich, auch Ihre Daten im Computer auszuwerten und mit anderen entsprechenden Daten zu vergleichen. Diese Auswertungen werden durch das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS) unter der Verantwortung seines Leiters (Prof. Dr. med. Eberhard Greiser) durchgeführt. Ihr Einverständnis zu diesem wissenschaftlichen Vorgehen ist selbstverständlich freiwillig. Sie können dieses Einverständnis auch später jederzeit widerrufen. Wir würden uns auch gerne zu einem späteren Zeitpunkt nach Ihrem persönlichen Gesundheitszustand erkundigen dürfen. Als Ergebnis der Auswertungen wird in keinem Fall Ihr Name an irgendeiner Stelle auftauchen, weil in jedem Fall nur zusammenfassende Statistiken über den Erfolg der Studie Auskunft geben können.

Über das Ergebnis Ihrer Mammographie werden wir Sie persönlich informieren und dieses Ergebnis, wenn Sie es wünschen, auch Ihrem behandelnden Arzt mitteilen.

Ich wünsche die Mitteilung des Ergebnisses an meinen behandelnden Arzt:

[nein] / [ja]

Falls ja, Name und Anschrift meines behandelnden Arztes:

Bremen, den ...

Vorname, Name, Unterschrift der Teilnehmerin

7.2.3 Verpflichtungs-Erklärung

Entwurf der Verpflichtungs-Erklärung:

Als Leiter des Bremer Mammazentrums verpflichte ich mich, dafür Sorge zu tragen,

- *daß bei der Durchführung dieses Projektes alle erforderlichen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Untersuchung stets eingehalten werden,*
- *daß alle Vorschriften zum Datenschutz und zur Sicherung der Daten strikt befolgt werden,*
- *daß die ärztliche Schweigepflicht von allen am Projekt beteiligten Ärzten und nicht-ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern beachtet wird und*
- *daß die persönlichen Daten ausschließlich zum Zwecke der Studie verwendet werden.*

Bremen, den ...

(Prof. Dr.med. N.N)

Finanzplan Brustkrebs-Screening, räumliche Einheiten

Seite1 (Alle)

Kostenplan Bremer Screening-Projekt			Zelle				
			Personal	Invest	Variable Kosten	Fixkosten	Gesamtergebnis
Bereich	Gruppe	Kostenstelle					
Mx-Einheiten	Mitte		948.465 DM	373.280 DM	531.378 DM	86.250 DM	1.939.373 DM
	Nord		454.293 DM	286.640 DM	235.619 DM	86.250 DM	1.062.803 DM
Mammazentrum (MZ)	MZ Screening		2.146.121 DM	633.470 DM	989.284 DM	112.125 DM	3.881.000 DM
	MZ-Assessment		573.815 DM	558.328 DM	44.226 DM	197.513 DM	1.373.882 DM
extern-QS			532.515 DM	5.000 DM	187.500 DM	17.250 DM	742.265 DM
Gesamtergebnis			4.655.210 DM	1.856.718 DM	1.988.007 DM	499.388 DM	8.999.323 DM

Finanzplan Brustkrebs-Screening, funktionelle Einheiten

Seite1 (Alle)

Kostenplan Bremer Screening-Projekt			Zelle2	Zelle			
			Personal	Invest	Fixkosten	Variable Kosten	Gesamtergebnis
Spalte 1	Spalte 2	Spalte					
Screening	Admin		1.713.581 DM	651.470 DM	258.750 DM	383.177 DM	3.006.978 DM
	Med. Leist		1.374.625 DM	543.420 DM	25.875 DM	739.397 DM	2.683.317 DM
	QS		460.674 DM	98.500 DM		633.708 DM	1.192.882 DM
Screening Ergebnis			3.548.880 DM	1.293.390 DM	284.625 DM	1.756.282 DM	6.883.176 DM
Assessment	Admin.MZ.Ass	Admin.MZ.Ass	22.753 DM	140.000 DM	197.513 DM	13.800 DM	374.066 DM
	Med.Leist.MZ.Ass	Med.Leist.MZ.Ass	551.062 DM	408.328 DM		30.426 DM	989.816 DM
	QS.MZ.Ass	QS.MZ.Ass	0 DM	10.000 DM			10.000 DM
Assessment Ergebnis			573.815 DM	558.328 DM	197.513 DM	44.226 DM	1.373.882 DM
QS.extern			532.515 DM	5.000 DM	17.250 DM	187.500 DM	742.265 DM
Gesamtergebnis			4.655.210 DM	1.856.718 DM	499.388 DM	1.988.007 DM	8.999.323 DM

Tabelle 13: Kostenübersicht einer angenommenen Teilnehmerate von 70%

Finanzplan Brustkrebs-Screening, räumliche Einheiten

Seite1 (Alle)

Kostenplan Bremer Screening-Projekt			Kostenart		Zelle		Gesamtergebnis
			Personal	Invest	Variable Kosten	Fixkosten	
Bereich	Gruppe	Kostenstelle					
Mx-Einheiten	Mitte		610.124 DM	373.280 DM	309.559 DM	86.250 DM	1.379.213 DM
	Nord		454.293 DM	286.640 DM	140.554 DM	86.250 DM	967.737 DM
Mammazentrum (MZ)	MZ Screening		1.861.733 DM	527.840 DM	878.329 DM	112.125 DM	3.380.027 DM
	MZ Assessment		379.763 DM	558.328 DM	31.186 DM	197.513 DM	1.166.790 DM
extern-QS			509.488 DM	5.000 DM	187.500 DM	17.250 DM	719.238 DM
Gesamtergebnis			3.815.402 DM	1.751.088 DM	1.547.128 DM	499.388 DM	7.613.005 DM

Finanzplan Brustkrebs-Screening, funktionelle Einheiten

Seite1 (Alle)

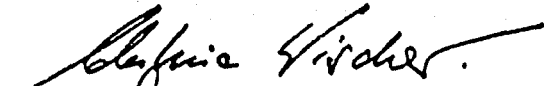
Kostenplan Bremer Screening-Projekt			Zelle1		Zelle		Gesamtergebnis
			Personal	Invest	Fixkosten	Variable Kosten	
Spalte3	Spalte2	Spalte					
Screening	Admin		1.502.140 DM	545.840 DM	258.750 DM	332.959 DM	2.639.689 DM
	Med. Leist.		1.049.728 DM	543.420 DM	25.875 DM	422.513 DM	2.041.536 DM
	QS		374.282 DM	98.500 DM		572.970 DM	1.045.752 DM
Screening Ergebnis			2.926.151 DM	1.187.760 DM	284.625 DM	1.328.442 DM	5.726.977 DM
Assessment	Admin.MZ.Ass	Admin.MZ.Ass	11.144 DM	140.000 DM	197.513 DM	13.800 DM	362.457 DM
	MedLeist.MZ.Ass	MedLeist.MZ.Ass	368.619 DM	408.328 DM		17.386 DM	794.333 DM
	QS.MZ.Ass	QS.MZ.Ass	0 DM	10.000 DM			10.000 DM
Assessment Ergebnis			379.763 DM	558.328 DM	197.513 DM	31.186 DM	1.166.790 DM
QS.extern			509.488 DM	5.000 DM	17.250 DM	187.500 DM	719.238 DM
Gesamtergebnis			3.815.402 DM	1.751.088 DM	499.388 DM	1.547.128 DM	7.613.005 DM

Tabelle 14: Kostenübersicht einer angenommenen Teilnehmerate von 40%

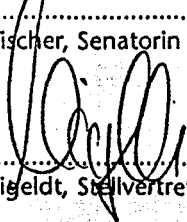
Bremen, den 22.12.1998

Erklärung

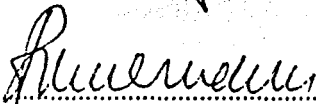
Die Unterzeichnenden unterstützen das geplante Modellprojekt „Bremer Brustkrebs-Screening Programm“ und erklären sich mit den Inhalten und Zielen des vorliegenden Antrags einverstanden.



Frau C. Wischer, Senatorin für Frauen, Gesundheit, Jugend, Soziales und Umweltschutz



Herr U. Weigeldt, Stellvertretender Vorsitzender der Kassenärztlichen Vereinigung Bremen

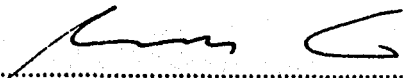


Zentralkrankenhaus St. Jürgenstraße
Verwaltungsdirektion

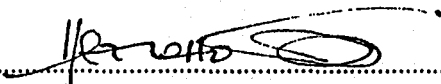
Herr W. Bremermann, Verwaltungsdirektor Zentralkrankenhaus St.-Jürgen-Straße



Prof. Dr. E.-H. Schmidt, Vorsitzender der Deutschen Krebsgesellschaft - Landesverband Bremen e. V.

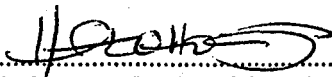


Prof. Dr. Eberhard Greiser, Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS)



Prof. Dr. H.-O. Peitgen, Geschäftsführer des Centrums für Medizinische Diagnosesysteme und Visualisierung (MeVis)

Für die Richtigkeit der obigen Unterzeichnungen



Prof. Dr. H.-O. Peitgen, Geschäftsführer des Centrums für Medizinische Diagnosesysteme und Visualisierung (MeVis)

**ARBEITSGEMEINSCHAFT DER
KRANKENKASSENVERBÄNDE IN BREMEN**

Bearbeitet durch
ARGE-Mitglied

AOK Bremen/Bremerhaven

Mitglieder

AOK Bremen/Bremerhaven
Am Wall 102
28195 Bremen
Telefon (0421) 17 61 467
Telefax (0421) 17 61 151

BKK-Landesverband Bremen
Am Dobben 134 - 141
28208 Bremen
Telefon (0421) 83 77 70
Telefax (0421) 33 77 733

IKK-Landesverband Bremen
Konrad-Adenauer-Allee 42
28323 Bremen
Telefon (0421) 49 98 60
Telefax (0421) 49 98 677

**Verband der Angestellten-
Krankenkassen e. V. (VdAK)
AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-
Verband e. V.
- Landesvertretung Bremen -
Langenstraße 24/26
28195 Bremen
Telefon (0421) 16 56 56
Telefax (0421) 16 78 06**

Arbeitsgemeinschaft der Krankenkassenverbände in Bremen

Per Telefax

Herrn
Prof. Dr. H.-O. Peitgen
MeVis
Universitätsallee 29

28359 Bremen

Ihr Zeichen/Nachricht vom	Unser Zeichen	Gesprächspartner	Datum
	4/Kau/Ra.	Herr Kaufhold	21.12.1998

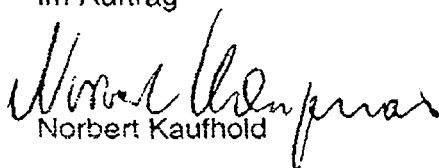
Antrag von MeVis
(Mammographie-Screening)

Sehr geehrter Herr Professor Peitgen,

nachfolgend die geeinigte Formulierung der Verbände der Krankenkassen im Lande Bremen für Ihren Antrag:

„Die Verbände der Krankenkassen im Lande Bremen akzeptieren einerseits die Bewerbung von MeVis, andererseits weisen sie darauf hin, daß die Finanzierung bislang nicht sichergestellt ist. Die relativ kleinen regionalen Krankenkassen des Zwei-Städte-Staates wären damit überfordert.“

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag


Norbert Kaufhold

Technische Qualitätssicherung in der Mammographie

T. Dorn, S. Ehlers

Zur Umsetzung der Europäischen Richtlinien zur Qualitätssicherung im Mammographie-Screening von 1996 in Bremen wurde am Centrum für Medizinische Diagnosesysteme und Visualisierung (MeVis) GmbH und der Kooperative Mammadiagnostik Bremen (KoMaB), einem Zusammenschluß Bremer niedergelassener Radiologen und MeVis, im Jahre 1995 ein dezentrales Qualitätssicherungsprojekt ins Leben gerufen. Hierbei fungiert MeVis als Qualitätssicherungszentrum, in welchem die täglichen Qualitätssicherungsmeßdaten der einzelnen beteiligten radiologischen Praxen zusammenlaufen. Die technische Realisierung der Zielsetzungen erfolgt durch die bei MeVis entwickelten Softwarekomponenten TQS-Client und TQS-Server. Damit ist neben einer dezentralen Meßdatenerfassung in den radiologischen Praxen eine zentrale Datenanalyse im Qualitätssicherungszentrum gegeben.

Einleitung

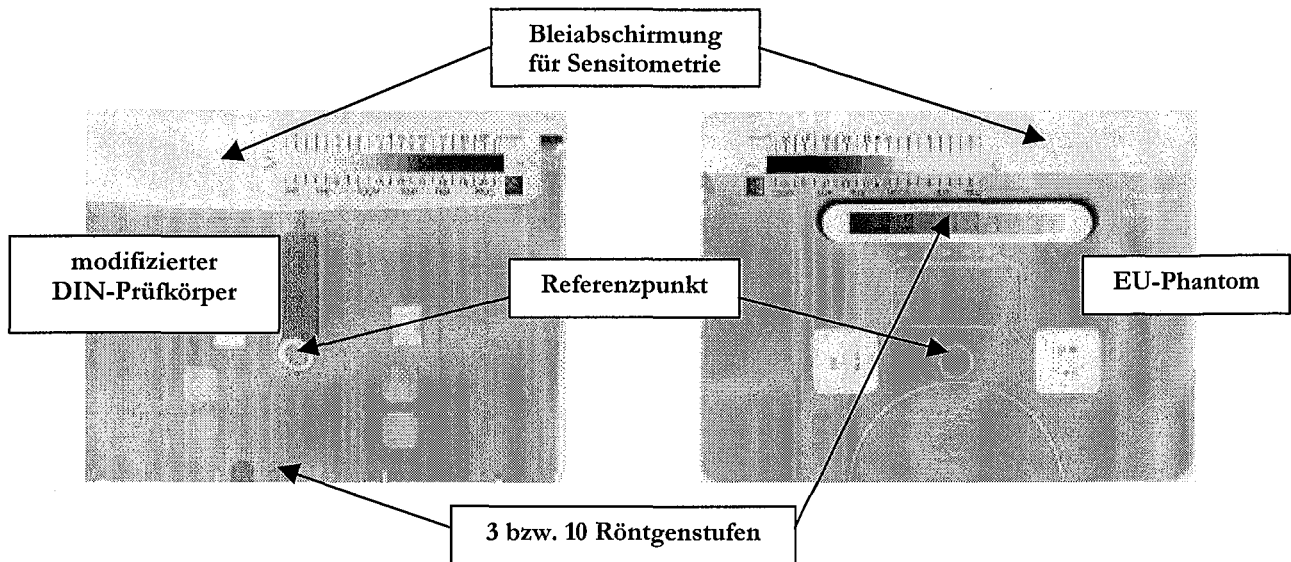
Zur Meßwerteerfassung in den Praxen niedergelassener Radiologen und der Datenübertragung an das Qualitätssicherungszentrum wird die bei MeVis entwickelte Software TQS-Client als ein dezentrales Meßdatenerfassungssystem eingesetzt. Die Datenerfassung geschieht gemäß dem EU-Protokoll nach dem Referenz-Routine-Konzept, welches sich in detaillierte halbjährliche, einfache wöchentliche und tägliche Messungen gliedert, die abgesehen von den Referenzmessungen vom Praxispersonal ausgeführt werden. Diese Meßvorschrift ist strenger als RöV und DIN. Die Auswertung der eingehenden täglichen Qualitätssicherungsdaten der am Projekt beteiligten radiologischen Praxen erfolgt durch Physiker im Qualitätssicherungszentrum mittels der Meßdatenanalysesoftware TQS-Server. Bei Bedarf, z.B. im Fall fehlerhafter Meßdaten, kann so die betreffende radiologische Praxis umgehend per Telefon, Fax oder Email informiert werden. Als Betriebssystemplattform für den TQS-Client und TQS-Server dient Microsoft Windows 95 oder Microsoft Windows NT 4.0.

Zentrales Element tägliche Prüfkörperaufnahme

Für die Prüfkörperaufnahmen kann sowohl ein DIN- als auch ein EU-Phantom verwendet werden. Sollte die Wahl auf den DIN-Prüfkörper fallen, ist es jedoch notwendig, einige Modifizierungen (Referenzpunkt und Bleiabdeckung für die Sensitometrie) vorzunehmen. Dieser modifizierte DIN-Prüfkörper ist für den täglichen Routineeinsatz genauso geeignet, wie das EU-Phantom (z.B. aus Nijmegen). Lediglich die für die Ermittlung der 10 Röntgenstufen notwendige Aluminiumtreppe fehlt. Ein Vorteil der Modifikation des bereits in der Praxis vorhandenen DIN-Prüfkörpers ist die Kostenersparnis von etwa DM 3000,- gegenüber dem EU-Prüfkörper.

Vergleich modifizierter DIN-Prüfkörper/EU-Phantom

Der Vergleich der Aufnahme eines für das TQS-Projekt modifizierten DIN-Prüfkörpers mit der eines EU-Phantoms aus Nijmegen soll die Modifikation eines DIN-Prüfkörpers verdeutlichen.



TQS-Client Meßdatenerfassung und Datenübertragung

Die Aufgaben des TQS-Client (Abb. 1) liegen in der Erfassung und Übertragung der täglichen Qualitätssicherungsmeßdaten an das Qualitätssicherungszentrum MeVis.

Zur Meßwerteerfassung gehört die Bestimmung der optischen Dichte der 21 Sensitometerstufen des Stufengraukeils, die Ausmessung der 3 bzw. 10 Röntgenstufen (bei Einsatz von einem DIN- bzw. EU-Phantom) und des Referenzpunktes, sowie die Bestimmung des Schleiers (optischen Dichte der Filmunterlage) mittels Densitometer. Bei Anschlußmöglichkeit des Densitometers über eine RS232-Schnittstelle an den PC ist eine automatische Übertragung der Meßdaten vom Densitometer aus an den TQS-Client möglich. Ansonsten können die Meßwerte auch manuell in die dafür vorgesehene Tabelle der Qualitätssicherungssoftware eingetragen werden. Die Geräteparameter (AEC, kV, mAs) müssen in jedem Fall von Hand in die entsprechenden Felder des TQS-Client eingetragen werden, ebenso wie die Angabe der Bedienerin bzw. des Bedieners, welcher für die tägliche Qualitätssicherungsmessung in der betreffenden Praxis zuständig ist.

The screenshot shows the TQS-Client software interface. It includes a header with the title "Technische Qualitätssicherung Mammographie (TQS) - Client" and the company name "(c) MeVis gGmbH". The main area contains several input fields and a table of data. The "Bedienerin" field is set to "Test MTA". The "Gerät" field is set to "Mammo". The "Datum der Aufnahme" is set to "16/04/1998". The "Uhrzeit der Erw." is set to "09:00". The "BetaAutom." field is set to "1,5", "kV" to "28", and "mAs" to "80". The "Schleier" field is set to "0,19" and "RefPunkt" to "1,34". The "Sensit" table has 21 rows, each with a "Sensit" value and a "Röntgen" value. The "Messen", "Übertragen", "Drucken", and "Ende" buttons are visible at the bottom.

Sensit	Röntgen
Sensit1	0,19
Sensit2	0,19
Sensit3	0,19
Sensit4	0,19
Sensit5	0,19
Sensit6	0,21
Sensit7	0,25
Sensit8	0,31
Sensit9	0,46
Sensit10	0,76
Sensit11	1,16
Sensit12	1,88
Sensit13	2,38
Sensit14	2,8
Sensit15	3,11
Sensit16	3,34
Sensit17	3,55
Sensit18	3,71
Sensit19	3,82
Sensit20	3,94
Sensit21	4,00
Röntgen1	0,83
Röntgen2	1,19
Röntgen3	1,62
Röntgen4	2,08
Röntgen5	2,47
Röntgen6	2,84
Röntgen7	3,09
Röntgen8	3,3
Röntgen9	3,44
Röntgen10	3,56

Abb. 1: TQS-Client

Die Datenübertragung erfolgt im Anschluß an die Meßwerteerfassung per Modem oder ISDN in Form einer Email an das Qualitätssicherungszentrum. Ferner ist die Übertragung eines Testdatensatzes zur Kontrolle der Funktionalität des TQS-Client implementiert worden.

TQS-Server Meßdatenverwaltung, Visualisierung und Datenanalyse

Dem TQS-Server obliegen die Aufgaben der Verwaltung, Analyse und Visualisierung der Qualitätssicherungsdaten. Hierzu ist es erforderlich, zu Beginn der Projektteilnahme und später im halbjährlichen Abstand, gemäß dem Referenz-Routine-Konzept, eine detaillierte Referenzmessung durchzuführen. Diese wird bei der Analyse der täglichen Qualitätssicherungsmeßdaten zum Vergleich herangezogen. In dieser Referenzmessung wird das

gesamte Praxisinventar (Dunkelkammer, Entwicklungsmaschine, Meßgeräte, Kassetten, Lichtkästen, Belichtungsautomat, Fokus + Geometrie, Dosis, Kontrast-Detail, kV und HWS) einer gründlichen visuellen und meßtechnischen Kontrolle unterzogen. Die aus der Referenzmessung und den täglichen Routinemessungen gewonnen Meßdaten, werden in einer Microsoft Access Datenbank (Referenzdatenbank) gespeichert und können mittels der Visualisierungstools des TQS-Server hinsichtlich Sensitometrie, Geräte-, Film- und Röntgenparameterverläufen analysiert werden.

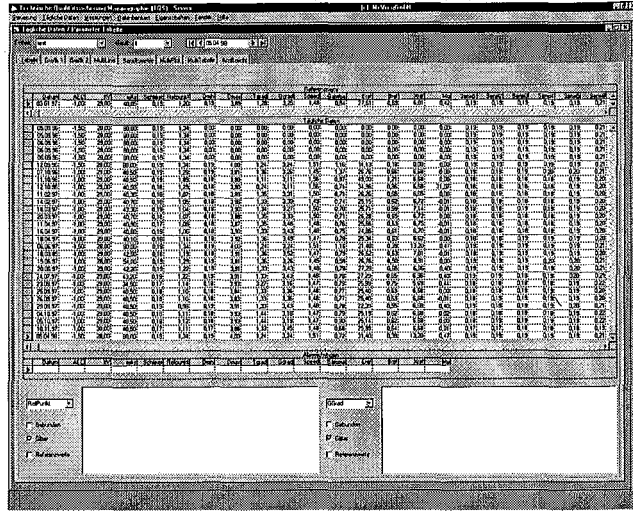


Abb. 2: Parameter-Tabelle

Zum besseren Verständnis der Datenanalysemöglichkeiten des TQS-Server, werden im Folgenden die wesentlichen Merkmale der Qualitätssicherungssoftware anhand von Screenshots dargestellt.

Zentrales Element für die numerische Darstellung der in der Microsoft Access Datenbank gespeicherten Datensätze ist die Parameter-Tabelle (Abb. 2). Hierin finden sich sowohl die täglichen Qualitätssicherungsmeßdaten als auch die daraus ermittelten Daten, z.B. für den Filmempfindlichkeitsindex Speed (Tabelle 1). Damit läßt sich für eine beliebige Praxis der numerische Verlauf bestimmter Parameter im Projektzeitraum verfolgen und mit denen der Referenzmessung vergleichen.

Zur Visualisierung der Sensitometrie (Abb. 3), d.h. der graphischen Darstellung der 21 Dichtewerte des Stufengraukeils, im Vergleich zur Referenzmessung und maximal zwei weiteren Dichtekurven, wurde ein weiteres Visualisierungselement entwickelt. Mit diesem können maximal 3 Sensitometrie Kurven und die Referenzkurve einer Praxis gleichzeitig dargestellt werden, womit eine Vergleichsmöglichkeit zwischen den Sensitometrie Kurven von drei verschiedenen Tagen und der Referenzmessung der betreffenden Praxis zur Verfügung steht.

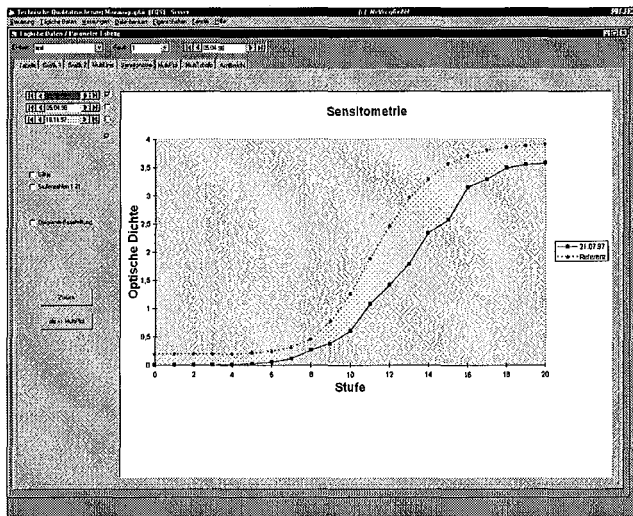


Abb. 3: Sensitometrie

Neben der Analyse der Sensitometrie, die einen Indikator für den photochemischen Prozeß darstellt, werden weitere Kenngrößen (Referenzpunkt, Schleier und Röntgenstufen) aus der Prüfkörperaufnahme ermittelt. Zur Visualisierung dieser Meßdaten und den daraus ermittelten Parametern (Dmin, Dmax, Gamma, GGrad, TGrad, Speed, Eref, Bref, Xref und μ), wurde ein

Geräteparameter:	AEC, kV, mAs
Filmparameter:	Schleier, Referenzpunkt, Dmin, Dmax, Gamma, GGrad, TGrad, Speed
Röntgenparameter:	Eref, Bref, Xref, μ

Tabelle 1: Parameter

spezielles Visualisierungselement entwickelt (Abb. 4). In diesem können maximal 4 Parameterverläufe wahlweise über einen Zeitraum von 2ⁿ, höchstens jedoch 128 Tage, dargestellt werden, so daß eine detaillierte Betrachtung einzelner Zeitabschnitte ermöglicht wird. Durch die Gegenüberstellung unterschiedlicher Parameterverläufe im gleichen Zeitraum wurde die Möglichkeit geschaffen, Fehler im Verlauf einer Kenngröße besser zu lokalisieren, als dieses bei der Darstellung von nur einer Kenngröße der Fall wäre.

Damit Auffälligkeiten im Verlauf der Qualitätssicherungsdaten zur genaueren Analyse dokumentiert werden können, wurde ein weiteres Visualisierungselement (Abb. 5) konstruiert. In dieses lassen sich maximal 6 Graphiken einfügen, womit ein Vergleich zwischen Sensitometrie, Geräte-, Film- und Röntgenparametern ermöglicht wird. Indem alle zur Verfügung stehenden Parameter in dieses Graphikelement eingetragen werden, besteht die Möglichkeit, eine Jahresübersicht für jede am Projekt beteiligte Praxis im Posterformat zu erstellen. Damit ist eine Datenanalyse hinsichtlich der Parameterverläufe im gesamten Projektzeitraum möglich geworden. Auch besteht die Möglichkeit, bestimmte Parameter einer Praxis mit denen von anderen Praxen zu vergleichen, was im Zweifelsfall eine Hilfestellung für die Datenanalyse bedeuten kann.

Um bei Besonderheiten die betreffende radiologische Praxis qualitativ informieren zu können, wurde ein Arztbericht in Form eines Formulars (Abb. 6) entwickelt, in welchem Parameterverläufe Platz finden. Damit unmißverständlich über mögliche Auffälligkeiten im Verlauf der täglichen Qualitätssicherungsmeßdaten informiert werden. Auch besteht mit diesem teilvisuellen Arztbericht die Möglichkeit, den Service-Techniker vor Ort gezielt auf mögliche Problemstellungen hinzuweisen und damit zu einer Kostenersparnis durch Reduktion des Zeitfaktors beizutragen. Weiterhin soll in naher Zukunft ein monatlicher Bericht für die Ärztliche Stelle in die Qualitätssicherungssoftware TQS-Server implementiert werden.

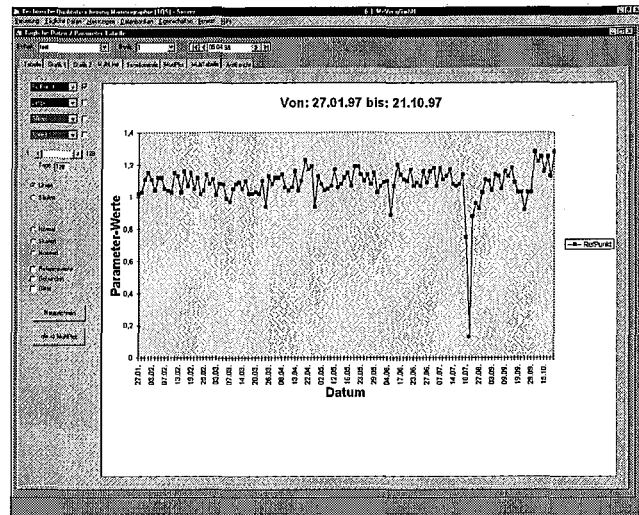


Abb. 4: Film- und Röntgenparameter (MultiLine)

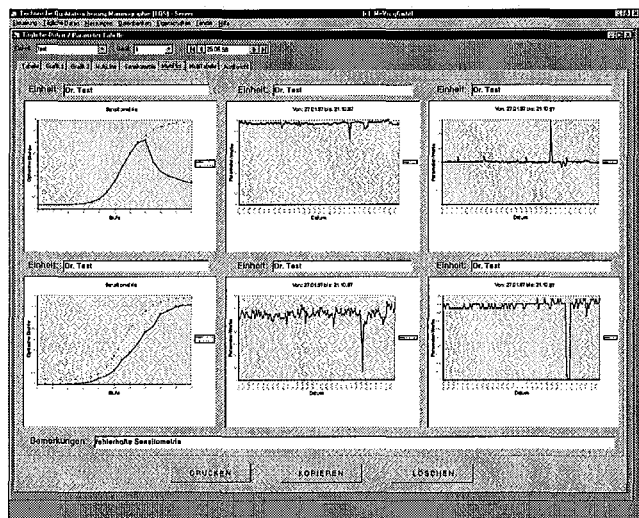


Abb. 5: Analysetool (MultiPlot)

können, wurde ein Arztbericht in Form eines Formulars entwickelt, in welchem neben einem Textfeld noch zwei Graphiken mit kann die betreffende Praxis schnell und

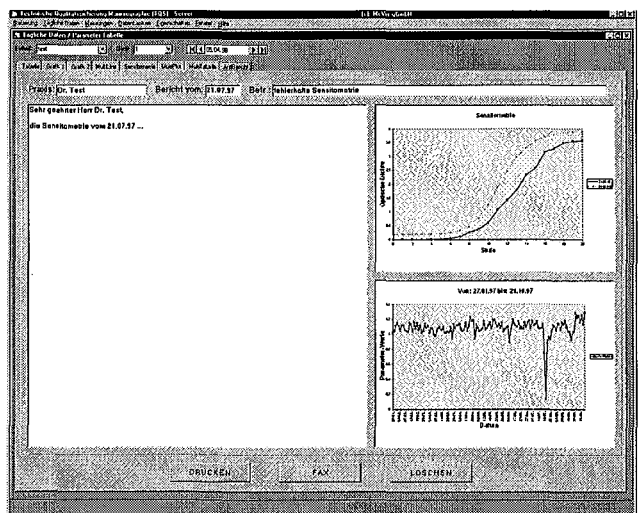
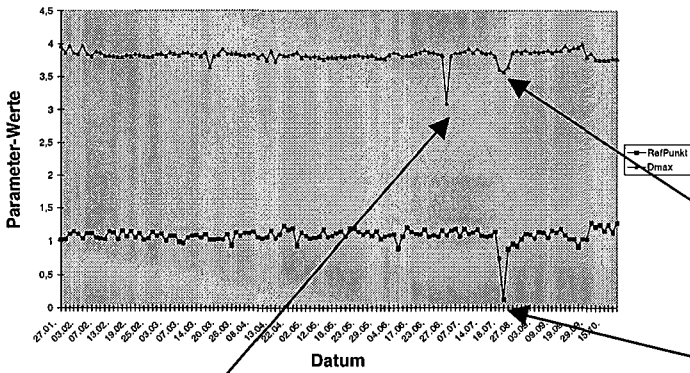


Abb. 6: Arztbericht - Fax -

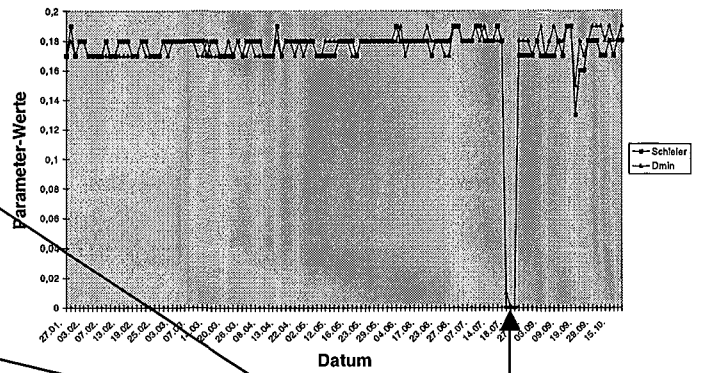
Fallbeispiel (Meß- und Nullabgleichsfehler)

Im Folgenden soll anhand eines Fallbeispiels die Leistungsfähigkeit der Qualitätssicherungssoftware TQS-Server dargestellt werden. Dazu werden zwei in der täglichen Praxisroutine häufig vorkommende Fälle (Fehlmesung und fehlerhafter Nullabgleichs des Densitometers) hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf Sensitometrie und Filmparameter näher betrachtet.

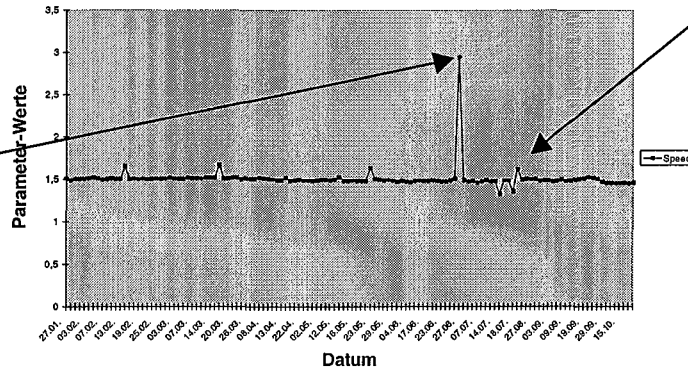
Von: 27.01.97 bis: 21.10.97



Von: 27.01.97 bis: 21.10.97



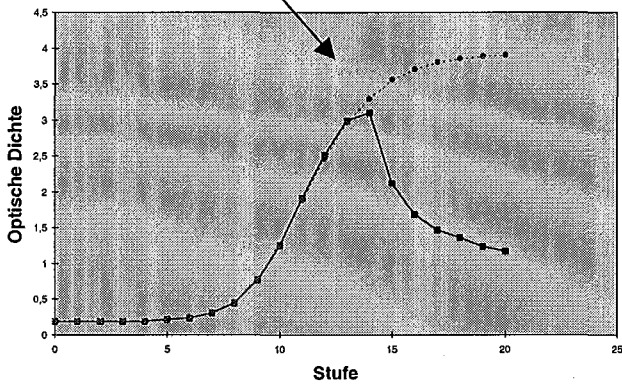
Von: 27.01.97 bis: 21.10.97



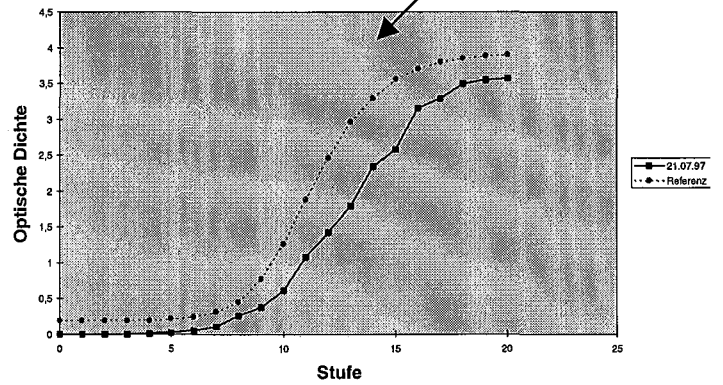
Der Verlauf der Sensitometrieurve ab Meßstufe 14 hervorgerufen durch ein gleichmäßig schiefes Hinwegziehen des Stufengraueils unter dem Densitometermeßfeld führt zu deutlich sichtbaren Spikes bei den Filmparametern Dmax und Speed.

Ein bei eingelegetem Film durchgeführter Nullabgleich des Densitometers führt zur Reduktion aller Meßwerte um den Betrag von $Base(B) + Fog(F) = Dmin$. Dieses ist sowohl in der Dichtekurve, als auch in den Filmparametern (Referenzpunkt, Dmax, Dmin, Schleier und Speed) zu sehen.

Sensitometrie

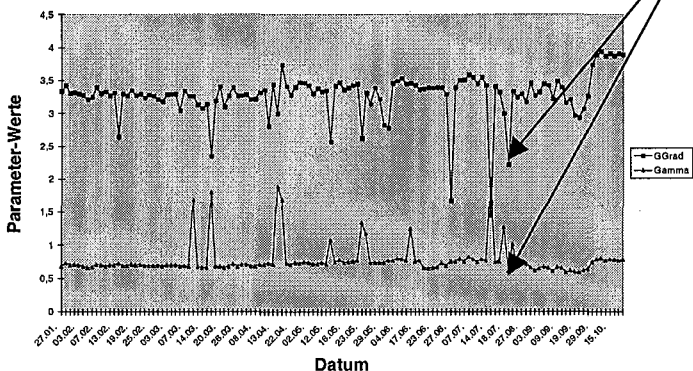


Sensitometrie

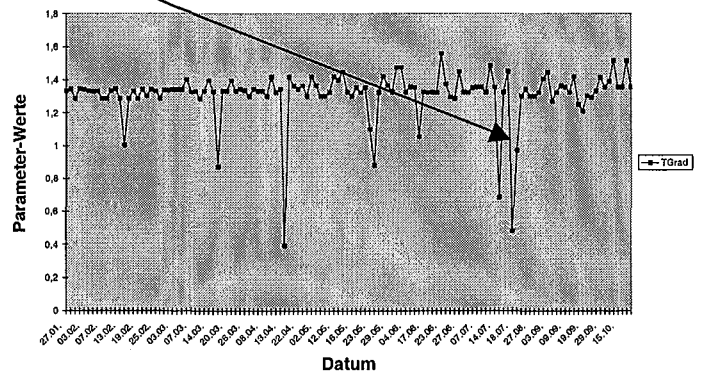


Die Berechnung der Gradienten (Tgrad, Ggrad und Gamma), führt - im Fall des Nullabgleichsfehlers - zu verfälschten Werten für den Filmkontrast.

Von: 27.01.97 bis: 21.10.97



Von: 27.01.97 bis: 21.10.97



ONCOHELP

Wissensbasierte Unterstützung bei der Therapieentscheidung in der Onkologie

Qualitätssicherung in der Onkologie

„Unterstützende Maßnahmen nach einer Tumor-Entfernung sind sehr häufig ohne Erfolg“. „Um weitere Fortschritte zu erzielen, sind unbedingt Qualitätskontrollen nötig.“ (Die Welt, 25.4.98)

Das System Oncohelp wurde zur Verbesserung der Qualitätssicherung in der Onkologie konzipiert und entwickelt.

Oncohelp ist zum einen ein Trainingsprogramm, mit dem sich ein Arzt in die Onkologie und die Behandlung des Bronchialkarzinoms einarbeiten kann. Zum anderen kann er die Empfehlungen verschiedener onkologischer Zentren anhand aktueller Patientendaten abrufen. Darüber hinaus ist mit dem Programm die effektive Speicherung und Verwaltung der Patientendaten möglich.

Die qualitative und quantitative Sicherung der gewählten Therapie wird durch die Prognose des Patienten bestimmt, denn auch die Erfolgsraten einer therapeutischen Strategie bzw. die Mißerfolge werden dokumentiert: bei wiederholtem Therapieversagen einer bestimmten therapeutischen Vorgehensweise wird Oncohelp die Gemeinsamkeiten der betroffenen Patienten feststellen und so die verantwortlichen Faktoren für ein Therapieversagen herausfinden. Dadurch können neue, effektive Strategien entwickelt werden.

Durch die Darstellung von Entscheidungsbäumen legt das Programm offen, wie es einen Therapieversuch entwickelt hat. Der Arzt kann sich so in Grenzfällen Unterstützung bei der Entscheidung holen.

Einsatzmöglichkeiten von Oncohelp

Zunächst werden alle Anamnesedaten des Patienten und seine Angaben zum Erkrankungsstadium wie Tumorart, -histologie oder Metastasierungsstatus

eingetragen. Der vom System erarbeitete Therapieversuch wird individuell auf den jeweiligen Patienten zugeschnitten. Der Arzt kann unter verschiedenen Therapieempfehlungen und Lehrmeinungen wählen. Darüber hinaus kann er auch ein eigenes Therapieempfehlungskonzept erstellen, das für die Behandlung weiterer Patienten wiederum als eigenes Therapieempfehlungskonzept abrufbar ist.

Während einer Behandlung gibt der Arzt fortlaufend die aktuellen Laborwerte ein. Oncohelp vergleicht diese mit entsprechenden Normwerten und prüft sie kontinuierlich auf Plausibilität. Falls erforderlich, schlägt das System ein Angleichen der Therapie an die gegebene Patientensituation vor, beispielsweise durch eine Dosiserniedrigung. Anhand der laufenden Kontrollen wird das gewählte Therapieempfehlungskonzept permanent auf Tumorprogression, - regression oder die zu erwartenden therapiebedingten Nebenwirkungen überprüft. Wenn nötig, schlägt das System auch einen Wechsel oder einen Abbruch der Therapie vor.

Eine effektive Schmerztherapie oder Vorschläge zur Medikation von Übelkeit und Erbrechen gehören ebenfalls zum System. Schließlich werden auch Lebensqualität, Befindlichkeit der Patienten und therapeutischer Nutzen anhand verschiedener Kriterien wie Karnofsky-Index oder Nebenwirkungen der Therapie z. B. nach WHO oder ECOG bewertet. So hat der Arzt schnell und zuverlässig ein Instrument zur Qualitätssicherung zur Hand.

Weitere Services bieten das Literaturarchiv, in das auch laufend klinische Studien aufgenommen sind, sowie ein Nachschlagewerk, in dem sich der Arzt schnell über einzelne Zytostatika, Onkogene oder Zelltypen informieren kann. Außerdem können

Konsortium:
Universität Bremen, FB 3
Germany
Lilly Deutschland GmbH
Hotline: 0180-3323697

Info. für Entwicklung
Dr. Zhao / Dr. Novopashennyi

Email: zhao@zait.uni-bremen.de

Informationen
Fleischmann-Hillard

Walburga A. Marder
Hanauer Landstraße 182c
60314 Frankfurt am Main
Telefon: 069 / 40 57 02-22
Fax: 069 / 43 03 73

ONCO-DOC

Wissensbasierte Tumordokumentation

Jede Tumordokumentation muß sich an folgenden Zielen orientieren :

1. Alle medizinischen Bereiche der Krebsbehandlung (Vorsorge, Früherkennung, Diagnostik, Therapie, Nachsorge und Rehabilitation) sind zu dokumentieren und
2. die Dokumentation muß praxisnah, qualitätsorientiert, standardisiert und transferierbar sein.

Diese Ziele implizieren folgende Bedingungen an ein Tumordokumentationssystem :

1. Bereitstellung eines standardisierten Datensatzes nach eindeutigen Codierungsvorschriften für jeden Tumorpatienten.
2. Vereinheitlichung der Nomenklatur und Klassifizierung durch Verwendung international gebräuchlicher Schlüsselssysteme.
3. Entwicklung von Methoden und Verfahren zur optimalen Nutzung und Verbreitung der Informationen.
4. Vergleichbarkeit von Daten und Befunden.
5. Statistische Übersichten.
6. Verbesserung der Kommunikation zwischen Ärzten und anderen im Bereich der Onkologie tätigen Wissenschaftlern.
7. Unterstützung bei multiklinischen Projekten.
8. Berücksichtigung von Standards / Quasistandards auf dem Gebiet des Datenaustausches und -transfers.

ONCODOC wurde am KI-Labor der Universität Bremen entwickelt und von der Fa. Sokrates Software Systeme GmbH vertrieben und gepflegt.

ONCODOC ist ein graphikorientiertes Dokumentationssystem (auf der Basis von MS-Windows ®) primär für die Zielgruppe des onkologisch tätigen Klinikarztes, das sowohl als Einzelplatz als auch im Netzwerk klinikweit einsetzbar ist. Eine Spezialversion für den niedergelassenen onkologisch tätigen Arzt wird in kürze fertiggestellt. *ONCODOC* als Teil von *ONCOCONS* (Oncology Consultant) setzt sich zum Ziel, die vier Ebenen eines allgemeinen Dokumentationssystems (Unterstützung von HL7 bzw. P117,

ARDEN-Syntax, ICD- und andere Klassifikationen und transferierter (wissensbasierte) Protokolle) umzusetzen. Es ist komplett objektorientiert aufgebaut (nach IEEE-Standard P 1157) und unterstützt sowohl SQL als auch ODBC. Client-Server Architekturen über „beliebigen“, SQL-Servern sind realisierbar. Das Datenmodell umfaßt zum einen alle Daten des Gießener Tumordokumentationssystem (GTDS), zum anderen benützt es für eine Reihe von Tumoridentitäten einen erweiterten Merkmalskatalog, der sich unmittelbar aus Erprobungen in der Praxis ergab. Damit kann *ONCO-DOC* sowohl als eigenständiges System als auch als Front-End z.B. für das Gießener Systems GTDS dienen (insbesondere in den neuen Bundesländern). Der Arztbrief wird automatisch über DDE mit Word für Windows erstellt. Neben der Erfassung, Sicherung, (graphischen) Repräsentation und statistischen Auswertung des Merkmalskatalog und der Bearbeitung der Dokumentationsbögen ist zukünftig eine Kopplung mit dem wissensbasierten Lehr- und Trainingssystem *ONCO-HELP* vorgesehen. *ONCO-HELP* interpretiert zusätzlich die Daten mit dem Ziel optimaler Therapievorschlüge. Gleichzeitig stellt *ONCO-HELP* alle wichtigen Hintergrundinformationen bzw. Strategien zur optimalen Tumorbehandlung zur Verfügung. Damit ist ein erster Schritt in Richtung einer *wissensbasierten Qualitätssicherung in der Onkologie* gemacht.