



Bundesamt
für Strahlenschutz

Früherkennung von Krankheiten

STRAHLENSCHUTZ**STANDPUNKT**



Schwere Erkrankungen so früh zu erkennen, dass sie noch keine Beschwerden verursachen, kann Vorteile für die Behandlung und Heilungschancen haben. Der Einsatz bildgebender Verfahren bietet viele Möglichkeiten für die Früherkennung von Krankheiten. Häufig wird dabei ionisierende Strahlung, insbesondere Röntgenstrahlung, eingesetzt. Damit Menschen nicht unnötig Strahlung ausgesetzt werden, fordert der medizinische Strahlenschutz, dass jede Anwendung gerechtfertigt und optimiert sein muss. Im Bereich der Früherkennung ist dieser Grundsatz besonders wichtig, da hier die allermeisten untersuchten Personen nicht krank sind und daher keinen direkten gesundheitlichen Nutzen von der Untersuchung haben, das Risiko der Strahlenbelastung aber gleichwohl tragen müssen.

Früherkennung von Krankheiten

Maßnahmen zur Früherkennung zielen darauf ab, schwere Erkrankungen in einem frühen Stadium zu erkennen, noch bevor sie Beschwerden verursachen. In einigen Fällen verbessert dies die Behandlungsmöglichkeiten und Heilungschancen. Bei der Früherkennung werden asymptomatische, also augenscheinlich gesunde Personen untersucht, die ein gewisses Risiko für eine bestimmte Krankheit haben.

Früherkennung ist nicht gleichzusetzen mit Vorsorge. Vorsorge bedeutet Primärprävention und hat das Ziel, die Entstehung einer Krankheit zu vermeiden. Früherkennung hingegen kann die Krankheitsentstehung nicht verhindern. Sie wird als Sekundärprävention bezeichnet, weil sie das Fortschreiten und Ausbreiten einer bestehenden Krankheit verhindern soll, indem die Krankheit frühzeitig erkannt und eine Therapie eingeleitet wird. In einigen Situationen kann eine Früherkennungsuntersuchung gleich-

zeitig der Vorsorge dienen. Dies ist beispielsweise bei der Koloskopie (Darmspiegelung) zur Darmkrebsfrüherkennung der Fall. Bei dieser endoskopischen Untersuchung können Krebsvorstufen in Form von Darmpolypen, die sich später möglicherweise zu einem bösartigen Tumor entwickelt hätten, entdeckt und gleich entfernt werden.

Früherkennung ist auch zu unterscheiden von Diagnostik. Früherkennungsuntersuchungen sind Tests, die anzeigen, dass bei einer Person mit hoher Wahrscheinlichkeit eine bestimmte Erkrankung vorliegt. Sie identifizieren in einer Zielgruppe diejenigen Personen, die wahrscheinlich die Krankheit haben. In der Fachsprache wird dafür der Begriff Screening verwendet. Um nach einem positiven, also auffälligen Screening-Ergebnis eine definitive Diagnose zu erhalten, sind meist eine ausführliche Anamnese und weitere Untersuchungen nötig. So wird das Ergebnis eines positiven Screening-Tests verifiziert.



Abgrenzung von Vorsorge, Früherkennung und Diagnostik.

Nicht selten zeigt sich nach den weiteren Untersuchungen jedoch, dass die Krankheit doch nicht vorliegt (falsch positiver Screening-Befund). Diese Rate ist bei jedem Früherkennungsverfahren unterschiedlich. Im Mammographie-Screening-Programm kommen beispielsweise auf 1.000 Untersuchungen durchschnittlich 35 falsch positive Befunde.

Aus epidemiologischer Perspektive können Formen der Früherkennung nach Organisationsgrad unterschieden werden. Bei einer unstrukturierten Früherkennung wird eine Einzelperson auf eigenen Wunsch und ohne konkreten Krankheitsverdacht getestet, beispielsweise wenn im Rahmen eines Arztbesuchs eine zusätzliche Ultraschalluntersuchung erfolgt. Dies wird als opportunistisches Screening bezeichnet. Wichtiger für das Gesundheitswesen sind jedoch systematische Früherkennungsmaßnahmen, die große Bevölkerungsgruppen betreffen. Hierbei werden Personengruppen mit einem erhöhten Risiko für eine Erkrankung in einem strukturierten Verfahren getestet. Solche Maßnahmen basieren auf wissenschaftlichen Erkenntnissen, folgen einem strukturierten Prozess und werden fortlaufend evaluiert. Diese Voraussetzungen sind essentiell, um eine hohe Qualität der Maßnahmen sicherzustellen und für eine Minimierung der Risiken aller teilnehmenden Personen zu sorgen. Das deutsche Mammographie-Screening-Programm (MSP) zur Brustkrebsfrüherkennung ist hierfür ein gutes Beispiel.

Wann ist es sinnvoll, mit Früherkennungsuntersuchungen nach Krankheiten zu suchen?

Bereits 1968 veröffentlichten die Autoren Wilson und Jungner für die Weltgesundheitsorganisation (WHO) zehn Prinzipien für ein effektives Screening, die im Wesentlichen heute noch genauso gelten. In erster Linie ist es wichtig, dass es sich bei der gesuchten Krankheit um eine schwere Krankheit handelt, die relativ häufig in einer Bevölkerung oder Bevölkerungsgruppe vorkommt. Nur dann erscheint es sinnvoll, eine Früherkennung durchzuführen. Als Weiteres muss es eine Behandlungsmöglichkeit für die Erkrankung geben. Diese sollte in frühen Stadien effektiver sein als in späten, sonst brächte die Früherkennung keinerlei therapeutischen Vorteil gegenüber einer Behandlung, die erst nach Einsetzen von Symptomen begonnen würde. Außerdem muss es möglich sein, die Erkrankung mit einem akzeptablen Test in einem Frühstadium zu erkennen.

Grundsätzlich sollte Screening immer in einem strukturierten Rahmen stattfinden. Dazu gehört beispielsweise, dass Vorgaben zur Zielgruppe und zur Durchführung der Früherkennung gemacht werden und dass eine Qualitätssicherung stattfindet. Die Übertragbarkeit von Ergebnissen aus anderen Ländern ist oft aufgrund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme nur begrenzt möglich. Ob eine konkrete Früherkennungsmaßnahme in einem nationalen

Grundsätze des Screenings nach Wilson & Jungner

1. Die Erkrankung sollte ein wichtiges Gesundheitsproblem darstellen.
2. Es sollte eine anerkannte Therapie für nachweislich erkrankte Patient*innen geben.
3. Es sollten Einrichtungen für Diagnose und Therapie vorhanden sein.
4. Es sollte eine erkennbare Frühphase (Latenzphase) der Erkrankung geben.
5. Es sollte ein geeignetes Test- oder Untersuchungsverfahren geben.
6. Die Tests sollten für die Bevölkerung akzeptabel sein.
7. Der Krankheitsverlauf, einschließlich des Übergangs von der Latenzphase zur diagnostizierten Erkrankung, sollte hinreichend verstanden sein.
8. Es sollte vereinbarte Grundsätze dafür geben, welche Fälle behandelt werden.
9. Die Kosten (einschließlich Diagnose und Therapie der diagnostizierten Fälle) sollten in einem wirtschaftlich ausgewogenen Verhältnis zu den möglichen Kosten der medizinischen Versorgung insgesamt stehen.
10. Die Früherkennung sollte ein kontinuierlicher Vorgang sein und nicht nur einmalig stattfinden.

Gesundheitssystem letztlich erfolgreich ist und die gesetzten Ziele erreicht, kann in der Regel nur durch eine begleitende Evaluation festgestellt werden. Dazu müssen fortlaufend festgelegte Qualitätsparameter erhoben und regelmäßig ausgewertet werden. Für ein MSP in Europa wurden z. B. von der EU-Kommission Standards zur Qualitätssicherung konsentiert, an denen sich jedes nationale Screening-Programm messen muss.

Insgesamt wird die Sinnhaftigkeit von Früherkennungsmaßnahmen sehr unterschiedlich gesehen und so hat auch die Einführung des Mammographie-Screenings in Deutschland zu kontroversen Debatten zwischen gesellschaftlichen Akteur*innen geführt. Kritikpunkte, etwa von Frauenverbänden und Fachleuten, betrafen u. a. das geschätzte Ausmaß und die Bewertung der Risiken und des Nutzens. Zudem wurden Zweifel bezüglich der Möglichkeit einer informierten und freien Entscheidung angemeldet, da diese schon aufgrund der Einladung zum Screening beeinflusst werden könne.

Das BfS begrüßt es, dass auch in Deutschland ein MSP eingeführt wurde. Der Nutzen wurde international in mehreren randomisierten, kontrollierten Studien nachgewiesen und dieser Nutzen überwiegt deutlich das assoziierte Strahlenrisiko. Zudem fand in Deutschland bereits vor Einführung des qualitätsgesicherten MSP ein umfangreiches opportunistisches Mammographie-Screening statt. Im Gegensatz dazu wurde durch das standardisierte,

streng qualitätsgesicherte Screening-Programm nach europäischen Leitlinien sichergestellt, dass die unvermeidlich mit Früherkennungsuntersuchungen einhergehenden Risiken (siehe oben) einschließlich der Strahlenexposition so gering wie möglich gehalten werden.

Früherkennung mit radiologischer Bildgebung

Bildgebende Verfahren bieten vielfältige Möglichkeiten für die Früherkennung, Diagnose und Behandlung von Erkrankungen. Hierbei kann auch ionisierende Strahlung – vor allem Röntgenstrahlung – zum Einsatz kommen, beispielsweise in Form von konventionellen Röntgenaufnahmen oder Computertomographien (CT). Damit können Veränderungen im Gewebe oder in anderen Strukturen erkannt werden, die auf mögliche Erkrankungen hinweisen. Vor allem die CT bietet sich aufgrund ihrer hohen räumlichen und zeitlichen Auflösung für die Früherkennung an, z. B. von Krebserkrankungen oder der koronaren Herzerkrankung. Die Technologie der Verfahren wird fortlaufend weiterentwickelt und verbessert mit dem Ziel, eine möglichst hohe Aufnahmequalität bei gleichzeitig niedriger Strahlenexposition zu erreichen.



Mittels Computertomographie (CT) lassen sich z. B. Veränderungen im Lungengewebe erkennen.



Jede medizinische Anwendung ionisierender Strahlung muss gerechtfertigt sein.

Strahlenschutz bei der Früherkennung

Um Bürger*innen vor unnötiger Strahlenexposition zu schützen, muss jede medizinische Strahlenanwendung gerechtfertigt sein, also einen hinreichenden Nutzen erbringen. Das bedeutet, dass der Nutzen einer Anwendung für die einzelne Person und die Gesellschaft gegen die mit der Untersuchung verbundenen Strahlenrisiken und möglichen Schäden abgewogen werden muss.

Die Grundprinzipien des Strahlenschutzes sind **Rechtfertigung, Dosisbegrenzung und Optimierung**. Jedoch werden bei der medizinischen Anwendung von Strahlung keine Dosisgrenzwerte vorgegeben, da diese die Effektivität einer Diagnostik oder Therapie beeinträchtigen könnten. Für verschiedene Untersuchungen, wie z. B. die Mammographie, existieren jedoch sogenannte diagnostische Referenzwerte, die bei guter Praxis und Ausstattung im Mittel über ein größeres Kollektiv nicht überschritten werden sollten. Die Optimierung der Strahlenexposition kann durch geeignete Maßnahmen erreicht werden. Das Prinzip der Rechtfertigung ist in den internationalen Basic Safety Standards (IAEA) sowie der Richtlinie des Europäischen Rates (Richtlinie 2013/59) und auch im deutschen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) so formuliert, dass medizinische Expositionen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen müssen. Dabei ist das Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen abzuwägen gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung der einzelnen Person durch die Strahlenanwendung. Nur wenn diese Abwägung günstig ausfällt, ist eine Exposition gerechtfertigt.

Das Prinzip der Rechtfertigung ist im Bereich der Früherkennung besonders relevant, denn hier sind die allermeisten Personen nicht erkrankt und können daher keinen direkten gesundheitlichen Nutzen aus der Untersuchung ziehen. Nur die wenigen Teilnehmenden, die tatsächlich die gesuchte Krankheit in sich tragen, können von

der Früherkennung profitieren. Auf der anderen Seite sind jedoch alle Teilnehmenden der Strahlung sowie möglichen weiteren Nachteilen ausgesetzt. Das ist ein großer Unterschied zur Diagnose von symptomatischen Personen, die Beschwerden oder Krankheitszeichen aufweisen. Daher müssen Personen, die an einer Früherkennung teilnehmen möchten, sehr umfassend über den zu erwartenden Nutzen und die Risiken aufgeklärt werden.

In Hinblick auf die Rechtfertigung von Früherkennungsuntersuchungen sind zwei konkrete Ebenen zu prüfen:

1. die grundsätzliche Rechtfertigung einer bestimmten Anwendung und
2. die Rechtfertigung der Anwendung an einer bestimmten Person.

Zunächst muss eine Anwendungsart grundsätzlich zum Zweck der Früherkennung geeignet und zugelassen sein. Jede Einrichtung, welche die Früherkennungsuntersuchung durchführen möchte, benötigt zudem eine Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde. Darüber hinaus muss eine individuelle rechtfertigende Indikation gestellt werden, bei der ein fachkundiger Arzt oder eine fachkundige Ärztin prüft, ob die geplante Früherkennungsuntersuchung im konkreten Einzelfall und unter Berücksichtigung der Umstände gerechtfertigt ist. Sowohl für die individuelle Früherkennung als auch für Screening-Programme gelten diese Prinzipien. Nur in Einzelfällen kann eine Ausnahme davon zugelassen werden, wie z. B. beim deutschen Mammographie-Screening-Programm, bei dem die Erfüllung der Teilnahmekriterien bzgl. Geschlecht und Alter die Stellung der individuellen rechtfertigenden Indikation ersetzt.

Die rechtlichen Regelungen im deutschen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG, §84 Absatz 2) sehen vor, dass radiologische Früherkennungsuntersuchungen nur zulässig sind, wenn sie in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV) explizit vorgesehen sind. Dabei können Früherkennungsuntersuchungen als individuelle Maßnahmen oder als organisiertes Programm zugelassen werden. Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erarbeitet unter Einbeziehung von Sachverständigen für mögliche Früherkennungsuntersuchungen eine wissenschaftliche Bewertung, bei der Nutzen und Risiko gegeneinander abgewogen sowie Anforderungen und Bedingungen an die Durchführung der Maßnahmen formuliert werden. Die betroffenen Fachkreise haben anschließend die Gelegenheit, eine Stellungnahme abzugeben. Die abschließende Bewertung des BfS dient dem BMUV als Entscheidungsgrundlage.



Nutzen und Risiken einer Früherkennungsmaßnahme müssen genau abgewogen werden.

Nutzen-Risiko-Abwägung

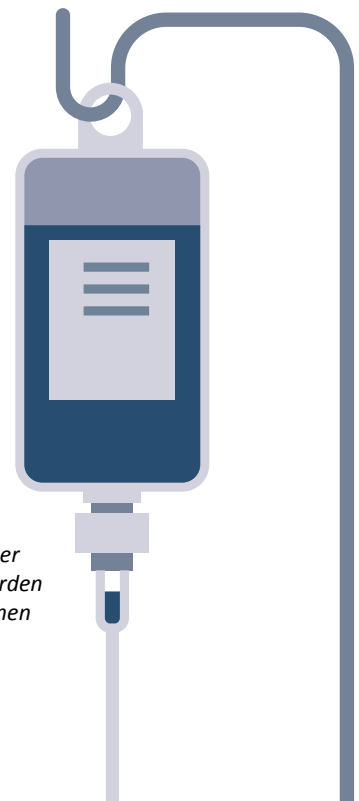
Zur Abwägung von Nutzen und Risiko müssen alle Aspekte der Früherkennungsmaßnahme betrachtet werden („Screening-Kette“). Die Früherkennung sollte ein vorab definiertes gesundheitliches Ziel verfolgen, dessen Erreichung als Nutzen gewertet wird. Der für die Nutzen-Risiko-Abwägung relevante Screening-Prozess umfasst aber mehr: Er reicht von der Auswahl der Teilnehmenden über die eigentliche Früherkennungsuntersuchung bis zur Befundung und zur Abklärungsdiagnostik und berücksichtigt auch die nachfolgende Therapie der Erkrankten. Üblicherweise ist das gesellschaftliche Ziel von Früherkennungsmaßnahmen die Reduktion der krankheitsspezifischen Mortalität, z. B. der Brustkrebssterblichkeit. Auch wenn es wünschenswert wäre, eine Reduktion der Gesamtmortalität zu erreichen, ist dies aus methodischen Gründen in Studien häufig nicht darstellbar. Daneben kann es für einzelne Personen Vorteile geben, wie die Erleichterung über ein negatives Screening-Ergebnis und das damit verbundene subjektive Sicherheitsgefühl oder die Option einer schonenderen Therapie.

Bei der Auswahl der Teilnehmenden ist es wichtig, eine Gruppe mit hohem Krankheitsrisiko zu definieren, damit möglichst viele Personen von der Untersuchung profitieren können. Oft erfolgt diese Auswahl nur anhand von Alter und/oder Geschlecht oder gut messbaren Risikofaktoren wie z. B. starkes Rauchen. Neuerdings wird aber auch empfohlen, anhand mehrerer Faktoren das individuelle Erkrankungsrisiko der Personen zu berechnen und alle diejenigen einzuladen, bei denen das Risiko einen bestimmten Schwellenwert übersteigt.

Mögliche schädliche Auswirkungen

Bei jedem Schritt der Screening-Kette sind auch mögliche schädliche Auswirkungen zu berücksichtigen. Der Schaden umfasst neben dem Strahlenrisiko auch weitere mögliche unerwünschte Wirkungen, die aus der Früherkennung resultieren können.

- **Potenzielles Strahlenrisiko:** An die Screening-Untersuchung selbst sind hohe Anforderungen bezüglich Sicherheit und Genauigkeit zu stellen. Da ionisierende Strahlung Krebserkrankungen auslösen kann, gehen radiologische Früherkennungsuntersuchungen immer mit einem potenziellen **Strahlenrisiko** einher. Sie sind daher so zu optimieren, dass die Strahlenexposition so niedrig wie möglich, aber – bezüglich der Bildqualität – so hoch wie nötig ist. Dazu muss eine geeignete technische Ausstattung vorhanden sowie das Personal entsprechend ausgebildet und geschult sein.
- **Konsequenzen falsch positiver Testergebnisse:** Die Möglichkeit, mit einem Screening-Test kranke von gesunden Menschen zu unterscheiden, ist essentiell für eine erfolgreiche Früherkennung. Idealerweise zeigt er mit hoher Wahrscheinlichkeit ein positives Testergebnis bei Kranken (hohe Sensitivität) und mit hoher Wahrscheinlichkeit ein negatives Testergebnis bei Gesunden (hohe Spezifität) an. Allerdings ist kein Test perfekt und so gibt es immer auch **falsch positive und falsch negative Ergebnisse** im Screening. Falsch negative Ergebnisse fallen zunächst nicht auf, führen aber im ungünstigsten Fall dazu, dass danach eventuell



Manchmal kommt es zu einer Übertherapie: Personen werden behandelt, ohne dass sie einen Nutzen davon haben.

auftretende Symptome ignoriert werden und die Krankheit spät diagnostiziert wird. Falsch positive Ergebnisse müssen (wie alle positiven Screening-Ergebnisse) diagnostisch abgeklärt werden. Dies kann einerseits psychisch belastend für die Betroffenen sein, insbesondere, wenn ein Zeitverzug entsteht. Darüber hinaus kann dies aber auch zu **unnötigen Folgeuntersuchungen** führen, die bis hin zu invasiven Eingriffen reichen, welche wiederum mit Risiken verbunden sind (z. B. Biopsien).

- **Überdiagnose:** Auch wenn eine Erkrankung, z. B. ein Tumor, korrekt im Screening entdeckt und diagnostisch abgesichert wird, muss das kein Vorteil für die teilnehmende Person sein. Grundsätzlich können Erkrankungen auch spontan heilen, andere schreiten so langsam fort, dass sie zu Lebzeiten niemals Beschwerden oder Einschränkungen verursachen. Beispielsweise wachsen manche Tumoren sehr langsam. Eine Erkrankung, die zwar richtig diagnostiziert wurde, aber nie klinisch in Erscheinung getreten wäre, wird als Überdiagnose bezeichnet. Das Risiko für eine **Überdiagnose** ist umso größer, je höher das Risiko einer Person ist, an anderen Krankheiten zu versterben als durch die im Screening gesuchte.
- **Übertherapie:** Da man im Einzelfall nicht wissen kann, ob es sich um eine Überdiagnose handelt, muss die Erkrankung behandelt werden, was dann eine Form von **Übertherapie** darstellt. Die Person nimmt möglicherweise belastende Behandlungen in Kauf, von denen sie keinen Nutzen hat.

Wissenschaftliche Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen durch das BfS

Gemäß Strahlenschutzgesetz (§ 84 Abs. 3) kommt dem Bundesamt für Strahlenschutz die Aufgabe zu, mögliche Früherkennungsuntersuchungen zu identifizieren und wissenschaftlich zu bewerten. Die Durchführung dieser Bewertung und die dabei zu berücksichtigenden Aspekte sind in der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten geregelt und erfolgt nach den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin. In einer systematischen Literaturübersicht werden Publikationen zu Studien der höchsten Evidenzstufe, also randomisierten kontrollierten Studien, recherchiert und ausgewertet. Solche Studien weisen die Teilnehmenden zufällig einer Interventionsgruppe und



Das BfS bewertet mögliche Früherkennungsuntersuchungen aus wissenschaftlicher Sicht.

einer Kontrollgruppe zu. Nur auf Basis methodisch hochwertiger Studien lassen sich Aussagen zum kausalen Zusammenhang von Früherkennung und gesundheitlichen Auswirkungen treffen.

Als Zielparame-ter hinsichtlich des Nutzens gelten die Verringerung der krankheitsspezifischen Sterblichkeit, die Verringerung der Krankheits-sschwere sowie der Gewinn an gesundheitsbezogener Lebensqualität. Dem gegenüber stehen etwa die Konsequenzen falsch positiver Befunde, Überdiagnose und -therapie sowie das Strahlenrisiko.

Das Strahlenrisiko, das aus einer Früherkennung resultiert, schätzt das BfS ausgehend von der mit der Untersuchung verbundenen Strahlenexposition unter Anwendung strahlenepidemiologischer Modelle ab. Diese Modelle stammen aus Beobachtungen von großen Kollektiven zumeist höher strahlenexponierter Personen, deren Krebsraten über einen langen Zeitraum hinweg mit denen nicht exponierter Personen verglichen werden.

In strahlenepidemiologischen Studien kann ein strahlenbedingt erhöhtes Risiko erst bei relativ hohen Dosen statistisch nachgewiesen werden. Für den niedrigen Dosisbereich, also auch für die vergleichsweise niedrige Strahlenexposition von Röntgenuntersuchungen, lassen sich hingegen keine sicheren Angaben zum Strahlenrisiko bzw. zur Dosis-Risiko-Beziehung machen. Im praktischen Strahlenschutz wird vorsorglich davon ausgegangen, dass auch geringe Dosen mit einem Strahlenrisiko einhergehen und dass auch hier der für höhere Dosen beobachtete proportionale Zusammenhang zwischen Dosis und Strahlenrisiko besteht. Demnach ist jede Röntgenuntersuchung, also auch solche für die Früherkennung, mit einem gewissen – wenn auch entsprechend geringen – Strahlenrisiko behaftet.

Das BfS befürwortet Früherkennungsuntersuchungen, wenn wissenschaftliche Evidenz zeigt, dass der Nutzen die unerwünschten Wirkungen und das Strahlenrisiko überwiegt. Bei den meisten Früherkennungsmaßnahmen ist aber durch geeignete Anforderungen und Bedingungen sicherzustellen, dass auch in der breiten Versorgung der Nutzen deutlich größer ist als das Risiko. Dies umfasst v. a. die Definition einer Zielgruppe, die Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung des Personals, die Anforderungen an die Ausrüstung und Maßnahmen bei der Durchführung der Früherkennungsuntersuchung inklusive der Abklärungsdiagnostik sowie Vorgaben zur Qualitätssicherung und der Evaluierung der Früherkennungsmaßnahme.

Beispiel: Mammographie-Screening-Programm in Deutschland

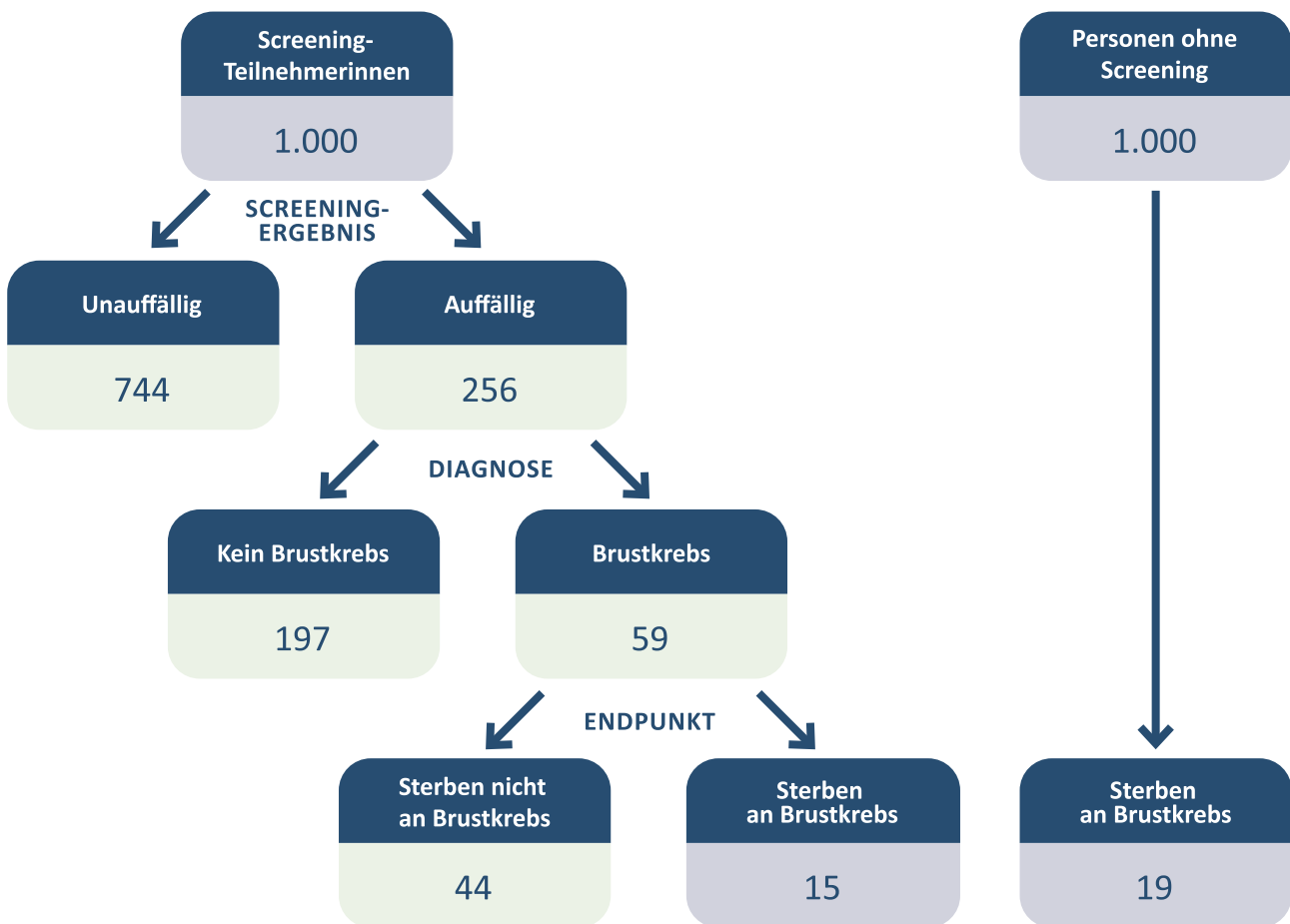
Seit 2005 existiert in Deutschland ein organisiertes und qualitätsgesichertes Mammographie-Screening-Programm (MSP) zur Brustkrebsfrüherkennung. Alle Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren werden im Abstand von zwei Jahren zum Mammographie-Screening eingeladen. Von den ca. 5,8 Millionen eingeladenen Frauen nahmen 2019 ca. 2,9 Millionen am MSP teil.

In zertifizierten Einrichtungen, den Screening-Einheiten, werden Mammographie-Aufnahmen unter hohen Qualitätsanforderungen an das medizinisch-technische Personal sowie an die Gerätetechnik erstellt. Zwei erfahrene Ärztinnen oder Ärzte befunden die Aufnahmen unabhängig voneinander. Bei einem abweichenden Ergebnis erfolgt eine Drittbefundung. Notwendige Abklärungsdiagnostik wird zunächst mittels weiterer bildgebender Diagnostik und nur bei weiterbestehendem Verdacht mittels minimalinvasiver Biopsie durchgeführt. Bestätigt sich der Verdacht auf eine Brustkrebserkrankung, wird der Fall in einer multidisziplinären Fallkonferenz in die Regelversorgung übergeben. An dieser Konferenz nimmt sowohl das involvierte Personal der Screening-Einheit wie auch das weiterversorgende Personal, z. B. eines Brustzentrums, teil.

Zur Sicherstellung einer hohen Qualität der Früherkennung

- werden die Screening-Einheiten in regelmäßigen Abständen zertifiziert,
- nehmen alle Beteiligten regelmäßig an Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen teil und müssen ihre Qualifikation anhand der Befundung von Fallbeispielen belegen,
- existieren einheitliche Protokolle für die Erstellung der Mammographien sowie die Wiederanbestellung von Frauen und die nachfolgende Abklärungsdiagnostik und
- wird das Programm regelmäßig anhand der in den europäischen Leitlinien vorgegebenen Kenngrößen bewertet.

Vor Einführung des Mammographie-Screening-Programms erprobte und bewertete die „Deutsche Mammographie Studie“ (DMS) in den 1990er Jahren die Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen. Dort traten erhebliche Mängel zutage, u. a. hinsichtlich Entdeckungsrate, der Häufigkeit von Wiederholungsuntersuchungen und Biopsien.



Die Ergebnisse internationaler Studien zum Mammographie-Screening zeigen, dass von 1.000 Frauen, die im Alter von 50 bis 69 Jahren zehn Screening-Mammographien im Abstand von je zwei Jahren erhalten, im Vergleich zu 1.000 Frauen ohne Screening etwa 4 weniger an Brustkrebs sterben. Das entspricht einer relativen Reduktion der Brustkrebsmortalität von ca. 21 %.

Quelle: Hofvind 2012 (DOI: 10.1258/jms.2012.012083), gesundheitsinformation.de

DieDMS gab so letztlich den Ausschlag für die Einführung eines strukturierten qualitätsgesicherten Früherkennungsprozesses im Rahmen eines MSP.

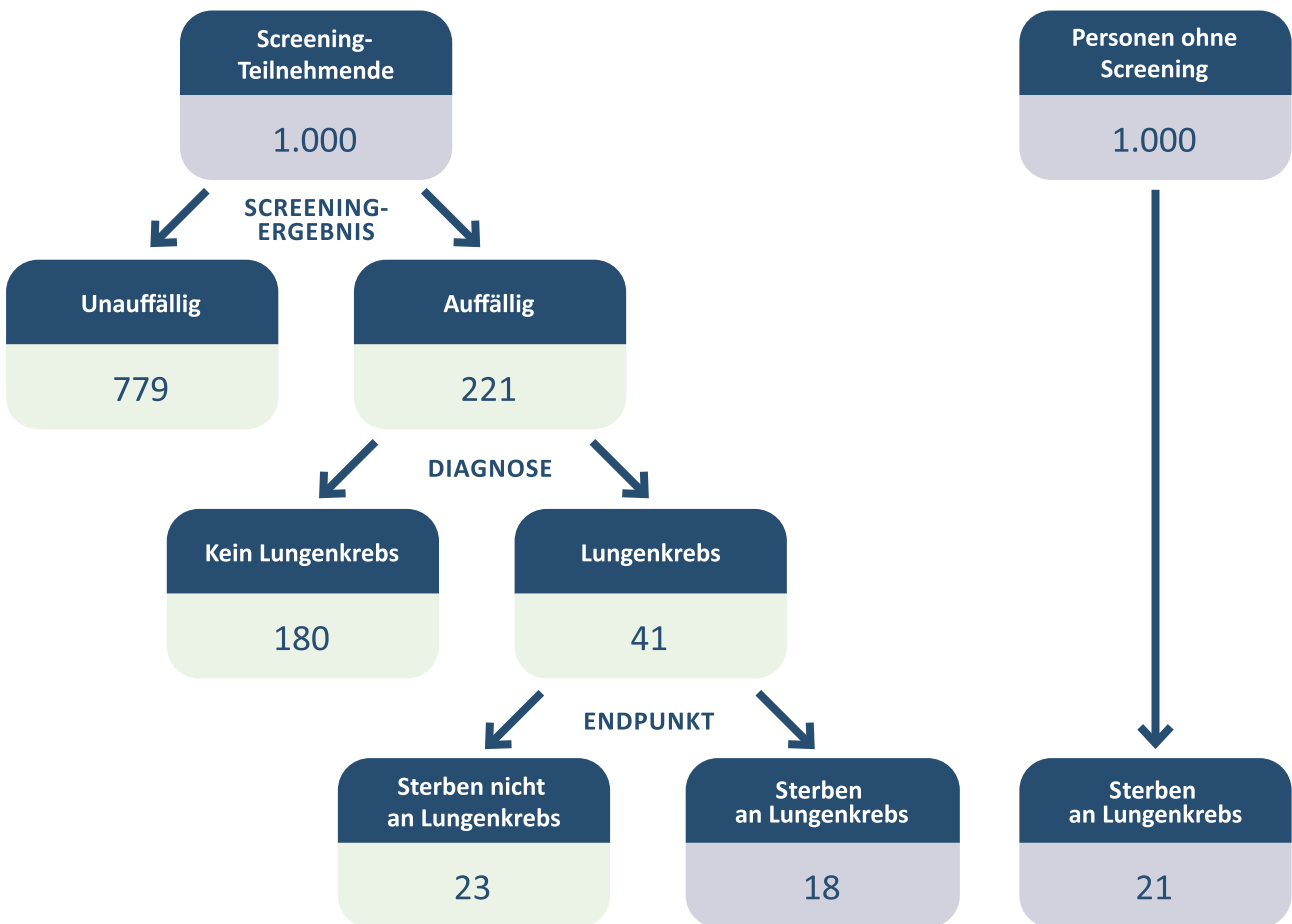
Um das übergeordnete Ziel des Früherkennungsprogramms – die Reduktion der Brustkrebsmortalität – zu prüfen, wird ein aufwändiges vom BfS betreutes Forschungsvorhaben durchgeführt, in dem die Veränderung der Brustkrebssterblichkeit durch das in Deutschland implementierte Früherkennungsprogramm evaluiert wird. Aus internationalen randomisierten Studien wird eine relative Reduktion der Brustkrebsmortalität von ca. 20 – 30 % berichtet.

Beispiel: Lungenkrebsfrüherkennung mit Niedrigdosis-Computertomographie

Die Früherkennung von Lungenkrebs wurde seit den 1960er Jahren untersucht, da Lungenkrebs häufig erst in prognostisch ungünstigen, fortgeschrittenen Stadien entdeckt wird. Studien mit konventionellen Röntgenaufnahmen zeigten aber keinen Nutzen. Wesentlich bessere Ergebnisse wurden bei akzeptabler Dosis mit der Computertomographie (CT) erzielt. Mittlerweile liegen dazu etliche randomisierte kontrollierte Studien bei starken Raucher*innen und Ex-Raucher*innen vor. Das BfS hat eine wissenschaftliche Bewertung des Verfahrens vorgenommen und konnte anhand von fünf Studien eine relative Reduk-

tion der Lungenkrebssterblichkeit von 15% zeigen, die nach neueren Studienergebnissen sogar noch höher liegen könnte.

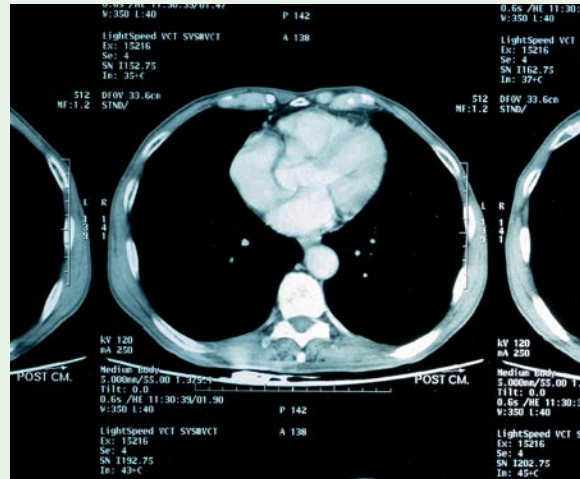
Allerdings ist die Niedrigdosis-CT mit einer relativ hohen Rate an falsch positiven Ergebnissen verbunden, die teilweise zu invasiven Abklärungsuntersuchungen führen. Exemplarisch kann anhand einer deutschen Lungencreening-Studie gezeigt werden, dass von 1.000 Teilnehmenden in der ersten Screening-Runde etwa 220 eine Auffälligkeit in der CT-Aufnahme zeigten, 26 einer Biopsie unterzogen wurden, aber letztlich nur 12 Personen Lungenkrebs hatten. Außerdem ist das Risiko einer Überdiagnose gerade bei Raucher*innen hoch, da diese auch häufiger weitere Erkrankungen wie z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben.



Die Ergebnisse internationaler Studien zur Lungenkrebsfrüherkennung zeigen, dass von 1.000 starken Raucher*innen im Alter von 55 bis 80 Jahren, die drei Niedrigdosis-Computertomographien im Abstand von je einem Jahr erhalten, im Vergleich zu Personen ohne Screening nach sieben Jahren etwa 3 weniger an Lungenkrebs sterben. Das entspricht einer relativen Reduktion der Lungenkrebsmortalität von ca. 14%.

Quelle: IARC 2019 (<https://doi.org/10.1016/j.jtho.2019.08.1707>)

Das Überdiagnoserisiko kann nicht exakt erfasst werden und könnte beim Lungenkrebs-Screening in einer Größenordnung von etwa 20% liegen. Die Strahlenexposition ist zwar im Vergleich zur konventionellen CT deutlich niedriger, dennoch ist das durch die Strahlenexposition bedingte zusätzliche Risiko für eine Krebserkrankung nicht zu vernachlässigen. Damit ein akzeptables Nutzen-Risiko-Verhältnis gewährleistet ist, empfiehlt das BfS die Zulassung der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-CT nur als strukturierten Prozess unter Einhaltung hoher Qualitätsanforderungen und unter begleitender wissenschaftlicher Evaluation der Qualitätsparameter unter den Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitswesens. Sonst nähme man billigend in Kauf, die in der DMS aufgedeckten Defizite zu wiederholen. [Zum Bericht](#)



Mit Niedrigdosis-CT können Tumoren mit einem Durchmesser von wenigen Millimetern erkannt werden.

Zusammenfassende Bewertung des BfS

Die Früherkennung von Krankheiten ist ein gesundheitspolitisches Ziel, das mit der Erwartung verbunden ist, eine Krankheit im Frühstadium besser zu therapieren und so die Heilungschancen zu erhöhen. Das BfS unterstützt und befürwortet Früherkennungsmaßnahmen, bei denen in der breiten Versorgung der Nutzen deutlich größer ist als das Risiko.

Für viele Menschen bietet ein Screening in erster Linie Vorteile. Es existieren jedoch Beispiele, bei denen durch Früherkennungsmaßnahmen zwar mehr Erkrankungen entdeckt wurden, dies jedoch nicht zur Folge hatte, dass weniger Personen an der Krankheit verstarben. Beim Screening geht es nicht darum, möglichst viele Erkrankungen zu entdecken, sondern letztlich darum, möglichst viele Todesfälle zu verhindern. Bei einem Screening treten auch falsche Ergebnisse auf, deren Konsequenzen von psychischer Belastung und Verunsicherung der Teilnehmenden bis hin zu unnötigen Operationen reichen. Bei Früherkennungsuntersuchungen unter Verwendung von Röntgenstrahlung ist darüber hinaus jede Untersuchung mit einer potenziell schädlichen Strahlenexposition verbunden. Für jede Früherkennungsmaßnahme muss daher der gesundheitliche Nutzen untersucht und dieser den möglichen Schäden gegenübergestellt werden.

Um die Zulassung einer Früherkennungsmaßnahme zu rechtfertigen, an der möglicherweise Millionen von Menschen teilnehmen, ist es daher unverzichtbar, eine Gesamtschau der wissenschaftlichen Evidenz zu erstellen und zu bewerten. Im Strahlenschutz muss zudem das Verhältnis von Nutzen (vermeidene Todesfälle) zu Strahlenrisiko (theoretisch verursachte Todesfälle) hinreichend groß – möglichst zweistellig – sein. Zusätzlich bedarf es einer regelmäßigen Evaluation der bundesweit erzielten Ergebnisse. Die Ergebnisse einer Evaluation sind notwendig, um zu prüfen, ob die Früherkennung zu modifizieren oder gar einzustellen ist.

Um sicherzustellen, dass Früherkennungsuntersuchungen, die sich in Studien als sinnvoll und nützlich erwiesen haben, auch in der breiten Gesundheitsversorgung effektiv sind, fordert das BfS die Durchführung der jeweiligen Früherkennungsmaßnahmen sowie der Abklärungsuntersuchungen nach bundesweit einheitlichen Vorgaben, eine adäquate Qualitätssicherung, die Dokumentation der durchgeführten Maßnahmen und Einzelbefunde sowie in der Regel eine kontinuierliche Evaluation der bundesweit erzielten Ergebnisse. Durch technologischen Fortschritt eröffnen sich gerade im Bereich der bildgebenden Diagnostik immer mehr Möglichkeiten zur Früherkennung. Der größtmögliche Mehrwert dieses Fortschritts für die Gesellschaft und die einzelne Person wird dauerhaft nur unter den oben erwähnten Rahmenbedingungen realisiert werden.

Impressum

Bundesamt für Strahlenschutz
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Postfach 10 01 49
38201 Salzgitter
Tel.: +49 3018 333-0
Fax: +49 3018 333-1885
E-Mail: ePost@bfs.de
www.bfs.de

Redaktion: Melanie Bartholomäus
Gestaltung: Zum goldenen Hirschen Berlin GmbH
Fotos: Adobe Stock, alle weiteren vom BfS

Stand: Oktober 2022