Der mammographische BI-RADS 3 Befund – wie weiter in der Praxis?

Ein mammographischer BI-RADS 3 Befund sagt aus, dass ein mit hoher Wahrscheinlichkeit gutartiges Ergebnis der Bildgebung vorliegt, aber dennoch wird eine kurzfristige Verlaufskontrolle empfohlen, um keinen Veränderungen zu übersehen. Dies führt zu Verunsicherung bei der Patientin und beim den betreuenden Frauenärztinnen und Frauenärzten. Die Frage nach dem geeigneten Zeitintervall wird häufig diskutiert und verschiedene Meinungen werden dazu abgegeben. Das meist empfohlene Intervall ist sechs Monate. In einer Untersuchung des Boston University Medical Center haben Karen Buch et.al. 121 862 Mammographien erneut beurteilt und davon 8 400 BI-RADS 3 Befunde identifiziert. Die Wahrscheinlichkeit, dass bei diesen BI-RADS 3 Befunden eine maligne Läsion vorliegt ist unter 2 % – dies ist das Kriterium für die Zuordnung in die Klassifikationsstufe.

Die Ergebnisse dieser Analyse wurden jetzt im Breast Journal publiziert (Buch K.A. et al., Surveillance of Probably Benign (BI-RADS 3) Lesions in Mammography: What Is The Right Follow-Up Protocol? Breast J. 2015; doi: 10.1111/tbj.12387). Es wurden 7 632 Frauen über zwei Jahre oder bis zur bioptischen Abklärung nach entsprechender Höherstufung der Klassifikation beobachtet. Insgesamt wurden 2.3 % der Befunde (197 betroffene Frauen) im Verlauf höher klassifiziert und entsprechend durch eine Biopsie weiter abgeklärt. Die höhere Einstufung der Mammographie nach BI-RADS erfolgte bei 76.1 % der Frauen bereits nach sechs Monaten. 16.2 % der Befunde wurde nach zwölf Monaten, 5.6 % nach 18 Monaten und 2.0 % nach 24 Monaten höher klassifiziert. Insgesamt konnten 34 maligne Befunde bei den 179 weiter abgeklärten Frauen gefunden werden. Die Diagnosesicherung erfolgte zeitlich in Korrelation mit der Höherstufung der BI-RADS Klassifikation. 27 Mammakarzinome (79.4 %) wurden nach sechs Monaten diagnostiziert.

Kommentar

Insgesamt wurden 88.2 % der Mammakarzinome mammografisch innerhalb der ersten zwölf Monate im Rahmen der Verlaufskontrolle diagnostiziert. Zusätzlich erfolgten drei der 179 vorgenommenen Biopsien (1.7 %) im Rahmen der Nachkontrolle nach 18 Monaten die sich als maligne Befunde diagnostizieren liessen. Daraus könnte gefolgert werden, dass ein Nachkontrollschema für die Befunde der BI-RADS 3 Kategorie nach sechs, zwölf und 24 Monaten ausreichend ist. In der Studie wurde auch überprüft, welchen Einfluss die Erfahrung des Radiologen auf die Höherklassifizierung der BI-RADS-3-Läsionen zeigt. Im Vergleich zu den Allgemeinradiologen stuften die Spezialisten der Brustdiagnostik seltener Befunde in eine höhere Kategorie, die sich in der anschliessend durchgeführten histopathologischen Begutachtung der Biopsie als benigne Läsion diagnostizieren liess. Aus dieser Beobachtung kann abgeleitet und empfohlen werden, dass initial mit BI-RADS 3 klassifizierte Befunde im Verlauf durch designierte radiologische Brustdiagnostiker beurteilt werden sollen.

Der Gebrauch der BI-RADS 3 Klassifikation ist regional und global unterschiedlich. In der Screening-Situation sollte diese möglichst nicht vergeben werden. Die BI-RADS 0 Klassifikation mit weiterer Aufarbeitung ist hier eine bevorzugte Option. Einige Screening-Programme haben aus diesem Grund die BI-RADS 3 Klassifikation ausgeschlossen. Für die postmenopausale Patientin und bei vorangegangener Mammakarzinomerkrankung muss vorsichtig mit der BI-RADS 3 Klassifikation umgegangen werden. Ebenso sollten nicht-spezialisierte Mamadiagnostiker keine BI-RADS 3 Klassifikationen vergeben, respektive soll diese nur nach Zweitbeurteilung durch designierte Brustspezialisten klassifiziert werden. Dies stellt für uns sicher eine grosse Herausforderung dar und ist ein Grund für den oft zu hohen Anteil an BI-RADS 3 Befunden mit denen wir uns zusammen mit der Patientin auseinandersetzen müssen. In der hier vorgestellten Studie lag der Anteil von initialen BI-RADS 3 Befunden bei 6.9 %.

Nik Hauser

Neuer Artikel 13 der Krankenpflege-Leistungsverordnung

Nun ist es soweit. Es sind etwa 10 und 1 Jahr vergangen bis die Kosten des Erstrimestertest (1TT) bzw. des nichtinvasiven pränatalen Tests (NIPT) unter gewissen Bedingungen von der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) getragen werden. Dies bereits ab dem 15.7.2015! Das ist ein toller Erfolg für das Team bestehend aus Vertretern der Akademie für feto-maternale Medizin (AFMM) und der Schweizerischen Gesellschaft für medizinische Genetik. Alle haben sich intensiv mit der Materie auseinandergesetzt und dadurch Brücken geschlagen zwischen den zwei Disziplinen und zu den Politikern damit eine sachliche Diskussion stattfinden konnte. Ich glaube auch, dass dies im internationalen Vergleich wahrscheinlich momentan einmalig ist und als ein Beispiel für ein fortschrittliches Denken und Handeln zu werten ist. Es stellt eine Symbiose zwischen bahnbrechenden medizinischen Erkenntnissen und klinischem Einsatz zum Wohle der Frau und – wieso auch nicht – des ungeborenen Kindes dar. Ja, das tönt in gewissen Ohren sicherlich ketzerisch. Ich mache aber nochmals auf die fantastisch tiefe Rate an falsch positiven Resultaten beim NIPT welche in der Grössenordnung von 0.2 % liegt (als Vergleich 1TT mind. 5 %!) für ein Kind mit Down Syndrom und einem negativen Vorhersagewert von beinahe 100 % aufmerksam. Wie bereits schon mehrmals in der FHA thematisiert, wird dies die Rate an invasiven Eingriffen und den damit assoziierten Fehlgeburten dramatisch fallen lassen. Es ist auch klar, dass nun vermehrt die Diagnose einer Trisomie, speziell Trisomie 21, gestellt werden wird und dadurch die Rate an Abbrüchen wegen dieser Diagnose zunehmen wird. Ich frage mich aber, ob dies tatsächlich so sein wird? Ich habe die Zahlen der ASF (Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Frauenkliniken) der letzten 10 Jahre studiert und musste mit Erstaunen feststellen, dass die Inzidenz von Kindern mir Down Syndrom konstant bei etwa 1:1000 geblieben ist. Also nicht zugenommen, sondern gleich geblieben ist. Von der Altersentwicklung her sollte man mehr Fälle erwarten mit zunehmender Perfektionierung des Screenings. Also, dieser Trend hat bereits schon vor dem NIPT begonnen und vielleicht wird diese „Konstante“ von 1:1000 weiterhin stabil bleiben auch mit Einführung des neuen Screeningalgorhytmus.

Wie zu erwarten war, sind aber die potentiellen Kosten welche von der Gesellschaft übernommen werden müssten trotzdem in die Diskussion eingeflossen und haben zu diesem Konstrukt eines Vorscreenings mittels klassischem 1TT geführt. Bei einem berechneten Risiko von ≥ 1:1000 für eine Trisomie ist die Durchführung eines NIPT zugelassen und die Kosten werden auch übernommen. Interessanterweise kann aber im Rahmen von speziell gelagerte Einzelfällen die Indikationsstellung basierend auf das Alter > 35 Jahre weiterhin verwendet werden. Dieser Passus hat innerhalb der zwei Disziplinen einiges an Diskussion ausgelöst. Auf der einen Seite ist dieses altersbasierte Screening aus den 70er und 80er Jahren längstens durch die neueren Screeningverfahren überholt worden. Andererseits ist aber dieses Denken in den Köpfen der Frauen, der Kollegen und der Gesellschaft derart stark verankert, dass wir uns trotzdem dafür ausgesprochen haben, diese Indikation noch so zu belassen. Persönlich habe ich aber weiterhin etwas Mühe mit dieser Lösung.

Es ist auch klar, dass eine gewisse Qualität gefordert werden wird was die Durchführung des 1TT anbelangt. Es wird ab dem 1.1.2016 erwartet, dass die Kolleginnen und Kollegen welche den 1TT durchführen, das Zusatzzertifikat „Nackentransparenzmessung“ erwerben müssen. Viele von uns haben das bereits, viele müssen das noch machen. Es wird eine Herausforderung sein für die SGUMGG zusammen mit den Universitäten genügend Kurse anzubieten damit auch alle die Gelegenheit erhalten, dieses Zertifikat zu erhalten. Qualität wird auch von den Labors gefordert werden. Was den 1TT anbelangt, sind bereits die meisten Labors zertifiziert welche die Berechnungen durchführen. Ich gehe davon aus, dass es ihnen ab dem nächsten Jahr verboten sein wird eine Risi-

koberechnung auf der Basis einer Nackentransparenzmessung durchzuführen welche nicht von einem zertifizierten Kollegen gekommen ist. Noch nicht ganz ausdiskutiert wurde welche Labors und welcher NIPT zugelassen ist. Da weichen ja die Kosten zum Teil erheblich auseinander unter anderem auch dadurch bedingt, dass verschiedene Laboratorien ein unterschiedliches Spektrum anbieten. Dies macht das Ganze sicher nicht einfach und es ist uns allen klar, dass das Suchen nach noch seteneren Aneuploidien die Rate an falsch Positiven Resultaten wieder in die Höhe schnellen lässt und daneben nicht unerhebliche ethischen Probleme auf uns zukommen würden. Die Aufgabe der Arbeitsgruppe war nicht die Ausweitung sondern die Verbesserung des aktuellen Screeningsystemes welche eine Berechnung für die häufigsten Trisomien (21, 18 und 13) zulässt. Das Geschlecht darf per Gesetz nicht vor der 12+0 Woche mitgeteilt werden (ausser in einigen wenigen Situationen wie z.B. geschlechtsgebundene Chromosomenstörungen). Zusammenfassend kann man sagen, dass das BAG bzw. das EDI zwei Fliegen mit einer Klappe geschlagen hat. Eine alte Fliege (1TT) welche schon 10 Jahre umherflog und unter dem Druck der neueren Entwicklung auch die viel jüngere Fliege (NIPT) mit unter die Klappe geraten ist. Man hat uns aber eine Frist aufgesetzt! Ja, Sie hören richtig. Bis Ende Juni 2017 muss die SGGG sicherstellen, dass alle Kolleginnen und Kollegen welche schwangere Frauen beraten auch die entsprechenden Kenntnisse in pränataler Diagnostik und Genetik verfügen.

Beilage: Auszug aus Artikel 13 der KLV (Änderung vom 17.6.2015).

Luigi Raio

Auszug aus Artikel 13 der KLV (Änderung vom 17.6.2015).

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Kommunikation und Kampagnen

Faktenblatt

Datum: 7. Juli 2015

Pränatal-Screening für Trisomie

Ausgangslage

Schwangeren Frauen wird in der Schweiz seit längerem ein Pränatal-Screening der Trisomien 21, 18 und 13 (Chromosomenanomalien) in Form eines sogenannten Ersttrimestertests (ETT) angeboten. Dieser ETT besteht aus einer Berechnung des Trisomie-Risikos anhand von schwangerschaftsbedingten Faktoren (u.a. des Alters der Mutter), der Nackentransparenzmessung mittels Ultraschall sowie der Bestimmung von zwei biochemischen Markern (pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A), β-Untereinheit des humanen Choriongonadotropins (freies β-HCG). Der ETT ermöglicht es, das Risiko für eine Trisomie 21, 18 oder 13 beim Fötus zu berechnen.

Ist das Risiko erhöht, konnten die schwangeren Frauen bis vor kurzem lediglich mit einer Amniozentese (Fruchtwasseruntersuchung) oder einer Chorionzottenbiopsie (Biopsie der Plazenta) Gewissheit über eine Trisomie erlangen. Dabei handelt es sich um invasive Tests, welche in rund einem Prozent der Fälle eine Fehlgeburt auslösen.

Seit kurzem sind nicht-invasive Pränataltests (NIPT) erhältlich. Dabei handelt es sich um eine Laboranalyse, die das fetale Genom (DNA) im mütterlichen Blut untersucht. Dieser Test wird anhand einer Blutentnahme bei der schwangeren Frau ab der 12. Schwangerschaftswoche durchgeführt und ist ohne Risiko für den Fötus. Wie beim ETT handelt es sich um einen Screening-Test; ist das Ergebnis positiv oder unklar, sollte es mit einen der oben erwähnten, invasiven Verfahren bestätigt bzw. abgeklärt werden, da der NIPT auch falsch-positive Ergebnisse anzeigen kann.

Die Integration des NIPT in das pränatale Abklärungsschema ermöglicht es, die Qualität der Pränataldiagnostik der Trisomien 21, 18 und 13 zu erhöhen. Gleichzeitig führt sie dazu, dass weniger invasive Tests notwendig sind und verringert damit die Anzahl unerwünschter Fehlgeburten.

Die Kosten für die Amniozentese sowie die Chorionzottenbiopsie werden von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP; Grundversicherung) bereits übernommen. Das Eidgenössische Departement des Inneren hat entschieden, dass die OKP ab 15. Juli 2015 auch die Kosten für den Ersttrimestertest sowie – bei erhöhtem Risiko - die nicht-invasiven Pränataltests übernimmt.

Weitere Informationen:
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch www.bag.admin.ch
Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Ablauf Pränatales Screening-Schema der Trisomien 21, 18 und 13

Die allfällige Kostenübernahme der nicht-invasiven Pränataltests (NIPT) durch die OKP bedingt eine Anpassung des Schemas für das pränatale Screening der Trisomien 21, 18 und 13.

Ersttrimestertest

Zwischen der 6. und 10. Schwangerschaftswoche erhalten die Frauen von ihrem Frauenarzt oder ihrer Frauenärztin Informationen und eine Beratung zu den Möglichkeiten und Konsequenzen eines Trisomie-Screenings. Wenn sie ein Screening wünschen, wird in der 10. Schwangerschaftswoche eine Blutentnahme durchgeführt, um die biologischen Marker Pregnancy associated plasma protein-A (PAPP-A) und freie β-Untereinheit des humanen Choriongonadotropin (freies β-hCG) zu bestimmen.

Zwischen der 12. und 14. Schwangerschaftswoche wird eine Ultraschalluntersuchung durchgeführt. Sie dient zur Bestimmung des Alters des Fötus (Gestationsalter), der Anzahl Föten, der Nackenfaltentransparenz sowie der Suche nach Anzeichen für Missbildungen.

Zeigt die Ultraschalluntersuchung Missbildungen, Verdacht auf Chromosomenanomalien oder eine anormale Nackenfaltentransparenz, handelt es sich um eine Hochrisikoschwangerschaft (was genetische Defekte betrifft). In diesen Fällen sowie bei Mehrlingsschwangerschaften wird eine Fachperson für fetomaternale Medizin hinzugezogen, um die beste Methode für die Diagnosestellung zu bestimmen.

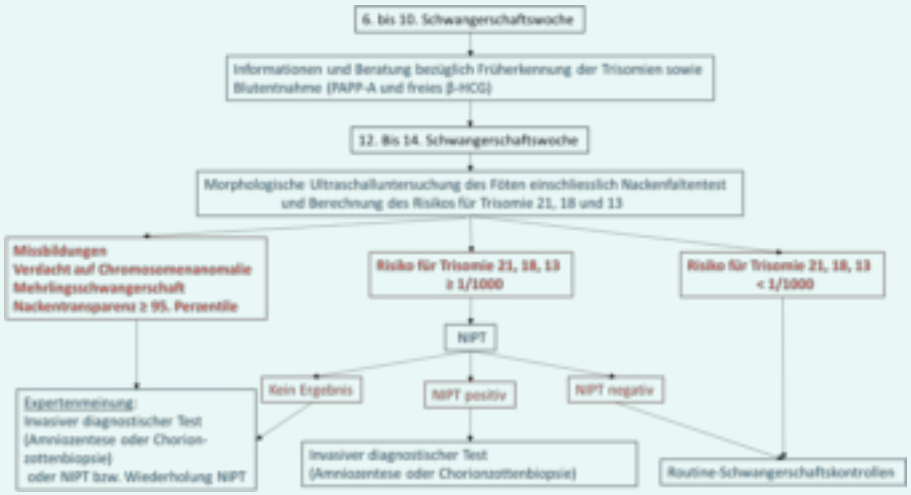
Zeigt die Unterschalluntersuchung keine Anomalien und beträgt das Risiko für Trisomien 21, 18 und 13 gemäss den Resultaten des Ersttrimestertests (ETT) weniger als 1 :1000, sind neben den Routine-Schwangerschaftskontrollen keine weiteren Untersuchungen durchzuführen.

Nicht-invasive Pränataltests (NIPT)

Zeigt die Unterschalluntersuchung zwar keine Anomalien, beträgt das Risiko für Trisomien 21, 18 und 13 gemäss den Resultaten des ETT jedoch 1:1000 oder mehr, wird den schwangeren Frauen angeboten, einen nicht-invasiven NIPT durchführen zu lassen.

- Fällt das Ergebnis des NIPT negativ aus, sind ausser den Routine-Schwangerschaftskontrollen keine weiteren Untersuchungen durchzuführen.
- Ist das Testergebnis positiv, wird empfohlen, es durch einen invasiven Test (Amniozenthese, Chorionzottenbiopsie) zu bestätigen, da NIPTs auch falsch positive Ergebnisse ergeben können.
- Es kann vorkommen, dass der NIPT kein Resultat ergibt. In diesen Fällen empfiehlt es sich, eine Fachperson für fetomaternale Medizin hinzuzuziehen, um die beste Methode zur weiteren Pränataldiagnostik zu bestimmen

Weitere Informationen:
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch www.bag.admin.ch
Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.



Dieses Screening-Schema wird in zwei Jahren erneut evaluiert.

Ärztliche Beratung

Vor allfälligen pränatalen Untersuchungen haben die behandelnden Ärztinnen und Ärzte die Pflicht, die schwangere Frau zu beraten (gemäss Krankenpflege-Leistungsverordnung und dem Bundesgesetz über die genetische Untersuchung beim Menschen). Nach einer Bedenkzeit muss die schwangere Frau zu jedem Abklärungsschritt (ETT, NIPT, invasive Abklärungen) ihr Einverständnis geben und kann nach ihren Präferenzen entscheiden.

Diese Beratungen können nur durch Ärztinnen und Ärzte mit einer entsprechenden Ausbildung durchgeführt werden. Aktuell erfüllen die Ärztinnen und Ärzte, die die Ultraschalluntersuchungen (Teil der Ersttrimestertests) durchführen, die Bedingungen für die Beratung.

Kontakt und weitere Informationen

Bundesamt für Gesundheit, Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung, Abteilung-Leistungen@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch.

Weitere Informationen:
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Kommunikation und Kampagnen, Sektion Kommunikation, media@bag.admin.ch www.bag.admin.ch
Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.