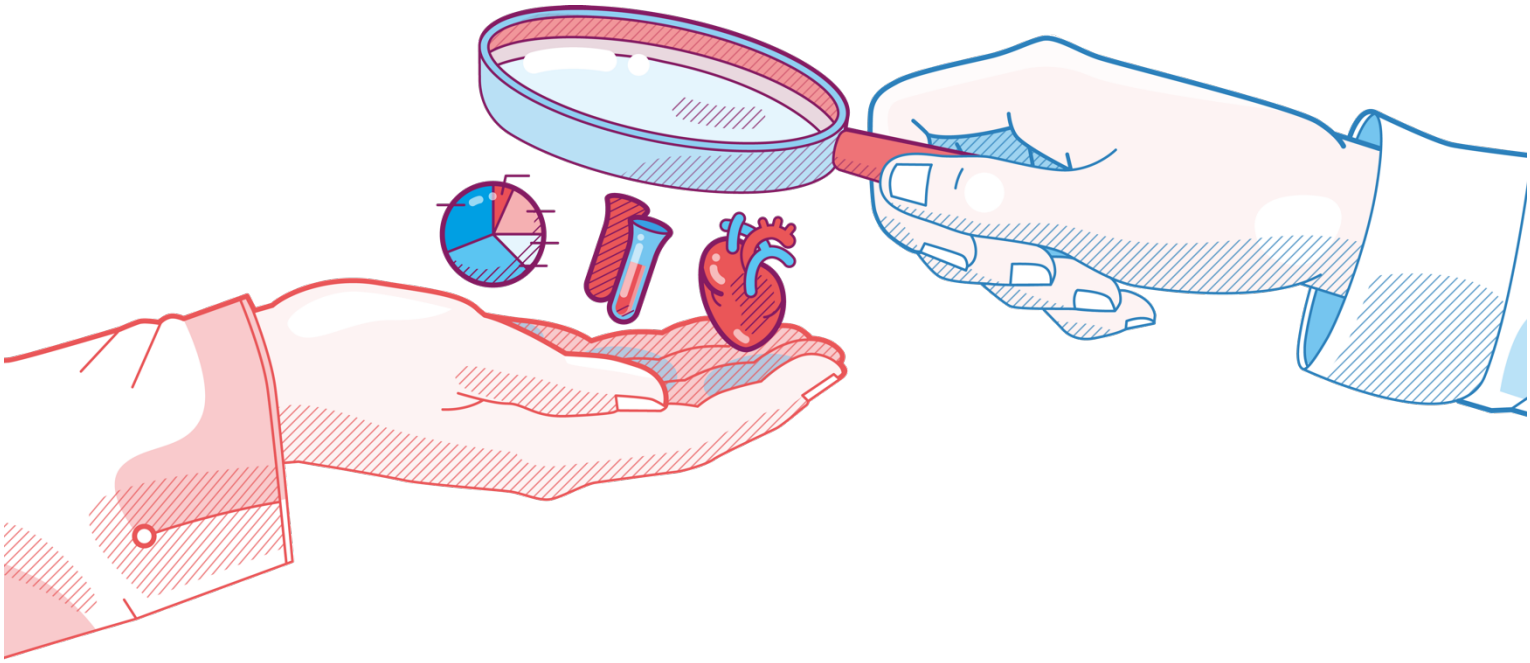
IGeLMonitor
Individuelle Gesundheitsleistungen auf dem Prüfstand

EVIDENZ KOMPAKT

Magnetresonanztomographie der Brust zur Krebsfrüherkennung



Stand: 27.03.2018

Autor

Dr. Tim Mathes, MSc medizinische Biometrie/Biostatistik, Dipl. Gesök.

Review

Dr. med. Michaela Eikermann
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Essen

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

Herausgeber

MDS MEDIZINISCHER DIENST DES SPITZENVERBANDES BUND DER KRANKENKASSEN

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@mds-ev.de

Internet: http://www.mds-ev.de

1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Magnetresonanztomographie (MRT) der Brust zur Krebsfrüherkennung“. Der Bericht umfasst ausschließlich die Untersuchung bei Frauen.

Brustkrebs ist die häufigste bösartige Neubildung bei Frauen. Im Jahr 2014 wurden 69.220 Neuerkrankungen in Deutschland registriert, für 2018 werden vom Robert-Koch-Institut 71.900 Neuerkrankungen prognostiziert. Etwa eine von acht Frauen erkrankt im Laufe ihres Lebens an Brustkrebs. Die absolute Überlebensrate von Brustkrebs liegt mittlerweile bei über 80%. Dennoch ist Brustkrebs eine der häufigsten Ursachen für frühzeitige Mortalität bei jüngeren Frauen und insgesamt die fünft-häufigste Todesursache bei Frauen.

In Deutschland sind verschiedene Maßnahmen zur Brustkrebsfrüherkennung festgelegt. Ab dem Alter von 30 Jahren kann jede Frau im Rahmen der gynäkologischen Untersuchung das Abtasten der Brustdrüsen und der regionären Lymphknoten einschließlich einer Anleitung zur regelmäßigen Selbstuntersuchung sowie eine Inspektion der entsprechenden Hautregion in Anspruch nehmen.

Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis einschließlich 69 Jahren wird persönlich und schriftlich alle zwei Jahre zum Mammographie-Screening innerhalb des Früherkennungsprogramms in ein spezialisiertes Untersuchungszentrum eingeladen. Das Einladungsschreiben umfasst auch eine Entscheidungshilfe, mit der Frauen ermöglicht werden soll, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Durchführung eines Mammographie-Screenings zu treffen.

Mittels MRT soll die Früherkennung von Brustkrebs genauer möglich sein als mit der herkömmlichen Mammographie. Es sollen hierdurch mehr Frauen frühzeitig diagnostiziert werden. Durch die frühzeitigere Diagnose soll wiederum die Chance auf eine erfolgreiche Behandlung erhöht werden. Die MRT der weiblichen Brust wird als Früherkennungsmaßnahme ergänzend oder anstatt einer konventionellen Mammographie angeboten, oft auch im Intervall zwischen den 2-jährlichen Mammographie-Untersuchungen. Darüber hinaus wird sie Frauen angeboten, die jünger als 50 Jahre sind und die noch keinen Anspruch auf ein Mammographie-Screening haben.

Da sich ein patientenrelevanter Nutzen auf Grund von falsch positiven Diagnosen, Überdiagnose und unklarem Nutzen der Diagnosevorverlegung nicht direkt aus der diagnostischen Güte des Tests ableiten lässt, werden Studien zur diagnostischen Güte nicht in dieser Analyse berücksichtigt.

Der nachfolgende Bericht zur Evaluation des MRT zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen ohne erhöhtes Brustkrebsrisiko beruht daher auf systematischen Übersichtsarbeiten von interventionellen Studien. Ein Brustkrebsscreening von jüngeren Frauen ohne erhöhtes Risiko wird generell nicht als sinnvoll erachtet. Aus diesem Grund werden in diesem Bericht ausschließlich Frauen ab 40 Jahren betrachtet. Ebenfalls nicht betrachtet werden Hochrisiko-Populationen.

Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein bildgebendes Verfahren, welches ohne den Einsatz ionisierender Strahlen erfolgt. Grundlage der Bildgebung ist die Anregung der Kerne von Wasserstoffatomen, die einem starken Magnetfeld ausgesetzt werden. Die MRT verfügt über den höchsten Weichteilkontrast aller bildgebenden Verfahren. Durch eine zusätzliche Applikation von speziellen Kontrastmitteln kann dieser Kontrast noch verstärkt werden, hierdurch können zusätzliche Bildinformationen gewonnen werden.

Diese Vorteile der sehr guten Weichteildarstellung macht man sich u. a. bei der Untersuchung von Organen mit einer hohen Dichte und engen Lagebeziehung unterschiedlicher Gewebearten zunutze, z. B. zur Darstellung der Mamma. Um Fehler bei der Bildinterpretation zu minimieren, sollten für die MR-Mammographie Hormonpräparate vorher abgesetzt und die Untersuchungen nur zu bestimmten Zykluszeiten durchgeführt werden.

Entsprechend der „Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung“ des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist die MRT der weiblichen Brust nur erstattungsfähig bei den Indikationen (EBM-Ziffer 34431):

- Rezidivausschluss eines Mamma-Karzinoms nach brusterhaltender Therapie (Operation und/oder Radiatio) oder nach primärem oder sekundärem Brustwiederaufbau, wenn Mammographie und Sonographie nicht die Dignität des Rezidivverdachtes klären.
- Primärtumorsuche bei histologisch gesicherter axillärer Lymphknotenmetastase eines Mamma-Karzinoms, wenn ein Primärtumor weder klinisch noch mit den bildgebenden Verfahren Mammographie oder Sonographie dargestellt werden konnte.

Als primäre Screeningmaßnahme ist die MRT nicht erstattungsfähig.

Die Leistung wird nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) über die Ziffer 5721 abgerechnet (einfacher Satz: € 233,15).

2 Methodik

Die Bewertungen des IGeL-Monitors basieren in erster Linie auf systematischen Übersichtsarbeiten und sind damit sogenannte Overviews (Systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten). Sie beinhalten in der Regel eine ergänzende Recherche nach Primärstudien.

2.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) in der Datenbank Medline (via PubMed) und der Cochrane Library. Eine ergänzende Recherche nach RCTs, die nach Abschluss der Recherche in den eingeschlossenen SR publiziert wurden, erfolgte in Medline.

2.2 Studienselektion

Population 1. Frauen außerhalb der Alterspopulation des von der GKV erstatteten Mammographie-screenings.

Patienten 1: Frauen zwischen 40 und 50 Jahren oder ≥70, asymptomatisch, keine Prädisposition (kein stark erhöhtes Risiko auf Grund des Vorliegens von Risikofaktoren, insbesondere familiäre/genetische Prädisposition und vorrangegangenem Brustkrebs)

Intervention 1: MRT zur Früherkennung von Brustkrebs

Kontrollintervention 1: keine Untersuchung, andere Verfahren (Mammographie, Tastuntersuchung)

Endpunkte 1: krebsspezifische Mortalität, Gesamtmortalität, Lebensqualität, Morbidität, Inzidenz fortgeschrittener Brustkrebsstadien, unerwünschte Wirkungen (z. B. durch Kontrastmittelgabe)

Studientypen 1 (als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche): systematische Übersichtsarbeit von Studien mit Kontrollgruppe, randomisierte kontrollierte Studie (RCT)

Publikationstyp 1: Journalpublikation oder HTA als Volltext

Sprache 1: Englisch oder Deutsch

Population 2. Frauen innerhalb der Alterspopulation des von der GKV erstatteten Mammographie-screenings.

Patienten 2: Frauen, asymptomatisch, Alter zwischen 50 und 69 Jahren, keine Prädisposition (kein stark erhöhtes Risiko auf Grund des Vorliegens von Risikofaktoren, insbesondere familiäre/genetische Prädisposition und vorrangegangenem Brustkrebs)

Intervention 2: MRT zur Früherkennung von Brustkrebs ergänzend (simultan oder im Intervall zwischen Mammographie) zur konventionellen Mammographie oder diese ersetzend

Kontrollintervention 2: keine Untersuchung, andere Verfahren (ausschließlich Mammographie oder Tastuntersuchung)

Endpunkte 2, Studientypen 2, Publikationstyp 2, Sprache 2: wie 1

3 Ergebnisse

3.1 Datenbasis der IGeL-Bewertung

Es wurden 5 relevante Evidenzsynthesen identifiziert (2 systematische Übersichtsarbeiten und 3 HTA-Berichte), die die Grundlage der vorliegenden Bewertung bilden. Ein SR und ein HTA untersuchten ausschließlich Frauen mit erhöhter Brustgewebedichte. Die identifizierten Evidenzsynthesen konnten keine Primärstudie identifizieren.

Es wurden über die in den systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossenen Studien hinaus keine weiteren Studien gefunden, die für die Bewertung relevant waren.

3.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

In den beiden betrachteten Populationen besteht keine Evidenz für einen zusätzlichen Nutzen einer Brustkrebsfrüherkennung mittels MRT gegenüber Mammographie oder einen Nutzen anstelle der Mammographie bei asymptomatischen Frauen ohne erhöhtes Risiko.

Entsprechend der unterschiedlichen Situationen, in denen die MRT zur Früherkennung von Brustkrebs angeboten wird, und den daraus resultierenden Populationen muss das Schadenspotential unterschiedlich betrachtet werden. Generell bezieht sich die Bewertung des Schadens auf asymptomatische Frauen ohne stärker erhöhtes Risiko:

1) Die Frau ist jünger oder älter als die Frauen, für die das Früherkennungsprogramm angelegt ist, und sie würde somit keine Mammographie als Screeningmaßnahme erhalten.

Es besteht keine Evidenz aus Studien zu dieser Indikation für einen direkten Schaden der Brustkrebsfrüherkennung mittels MRT bei asymptomatischen Frauen ohne erhöhtes Risiko. Allerdings können laut Fachinformationen Nebenwirkungen durch die Kontrastmittelgabe vorkommen.

Darüber hinaus können indirekte Schäden durch falsch positive und falsch negative Befunde sowie durch Überdiagnosen und Übertherapien auftreten. Diese sind bei Früherkennungsuntersuchungen immer anzunehmen. Aufgrund fehlender Studiendaten kann hierzu aber keine detailliertere Einschätzung gegeben werden.

2) Die Frau befindet sich im Alter, in der sie am Früherkennungsprogramm teilnehmen könnte und eine Mammographie erhalten würde.

   a) Die Frau erhält die MRT ergänzend zur Mammographie (simultan oder im Intervall zwischen der 2-jährigen Mammographie), d. h. Teilnahme am Früherkennungsprogramm + MRT

Es besteht keine Evidenz aus Studien zu dieser Indikation für einen direkten Schaden der Brustkrebsfrüherkennung mittels MRT bei asymptomatischen Frauen ohne erhöhtes Risiko. Allerdings können laut Fachinformationen Nebenwirkungen durch die Kontrastmittelgabe vorkommen.

Inwiefern die potentiellen indirekten Schäden durch die zusätzliche Untersuchung zunehmen oder abnehmen, kann aufgrund der fehlenden Studiendaten nicht valide eingeschätzt werden.

   b) Die Frau erhält die MRT anstatt einer Mammographie, d. h. keine Teilnahme am Früherkennungsprogramm, aber MRT

Es besteht keine Evidenz aus Studien zu dieser Indikation für einen direkten Schaden der Brustkrebsfrüherkennung mittels MRT bei asymptomatischen Frauen ohne erhöhtes Risiko. Allerdings können laut Fachinformationen Nebenwirkungen durch die Kontrastmittelgabe vorkommen.

Wir schätzen die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Ereignisses (insbesondere aus der Kategorie der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse) durch die Kontrastmittelgabe höher ein als durch die Mammographie.

Sollten die Frauen nur einzelne Screening-Untersuchungen durch eine MRT ersetzen, kommt das Risiko einer Kontrastmittel-Nebenwirkung zu dem dann kaum reduzierten Lebenszeit-Risiko einer zusätzlichen durch die Röntgenstrahlung induzierten Krebserkrankung additiv hinzu. Bei Ersatz mehrerer Untersuchungen durch die MRT erhöht sich bei zwar abnehmendem Strahlungsrisiko das summarische Risiko einer unerwünschten Kontrastmittel-Reaktion.

Die potentiellen indirekten Schäden im Vergleich zur Mammographie können aufgrund der fehlenden Studiendaten nicht valide eingeschätzt werden.

Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL für Frauen außerhalb der Altersgruppe des Früherkennungsprogramms:

	Keine Hinweise auf Nutzen *Hauptargumente Nutzen:* *Es liegen keine Daten aus vergleichenden Studien vor*	**Hinweise auf Nutzen**	**Belege für Nutzen**
Keine Hinweise auf Schaden	*unklar*	*tendenziell positiv*	*positiv*
Hinweise auf Schaden *Hauptargumente Schaden:* *Es liegen keine Daten aus vergleichenden Studien vor* *Es können Nebenwirkungen durch die Kontrastmittelgabe auftreten.* *Indirekte Schäden durch zusätzliche Früherkennung durch falsch positive/falsch negative Befunde, Überdiagnosen und Übertherapien*	*tendenziell negativ*	*unklar*	*tendenziell positiv*
Belege für Schaden	*negativ*	*tendenziell negativ*	*unklar*

Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL für Frauen innerhalb der Altersgruppe des Früherkennungsprogramms:

	Keine Hinweise auf Nutzen *Hauptargumente Nutzen:* *Es liegen keine Daten aus vergleichenden Studien vor*	**Hinweise auf Nutzen**	**Belege für Nutzen**
Keine Hinweise auf Schaden	*unklar*	*tendenziell positiv*	*positiv*
Hinweise auf Schaden *Hauptargumente Schaden:* *Es liegen keine Daten aus vergleichenden Studien vor* *Es können Nebenwirkungen durch die Kontrastmittelgabe auftreten.*	*tendenziell negativ*	*unklar*	*tendenziell positiv*
Belege für Schaden	*negativ*	*tendenziell negativ*	*unklar*

Insgesamt bewerten wir die IGeL „MRT der Brust zur Krebsfrüherkennung“ als „tendenziell negativ“.