

# Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

## Früherkennung und Diagnostik

# Früherkennung und Diagnostik

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

- **Versionen 2005 - 2024:**

**Albert / Blohmer / Fallenberg / Fersis / Gerber / Heil / Junkermann /  
Kühn / Maass / Müller-Schimpfle / Scharl / Schreer / Wöckel**

- **Version 2025:**

**Fallenberg / Thomssen**

# Früherkennung bei asymptomatischen Frauen durch Mammographie

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

<u>Alter</u>	<u>Intervall (Monate)</u>	Oxford		
		LOE	GR	AGO
• < 40	na	-	-	--
• 40-44				
• normales Risiko	na	1b	B	-
• moderat erhöhtes Risiko oder Eigenanamnese*	na	1b	B	+/-
• 45-49 <sup>#</sup>	24-36	1a	A	+ <sup>#</sup>
• 50-75 <sup>**</sup>	24	1a	A	++
• > 75 <sup>***</sup>	24	4	C	+/-

\* Siehe Empfehlungen der Strahlenschutzkommission, außer INFP (intensiviertes Früherkennungsprogramm) siehe Kapitel 02.

\*\* Nationales Mammographie-Screening-Programm.

\*\*\* Abhängig von Gesundheitszustand + Lebenserwartung (> 10 Jahre).

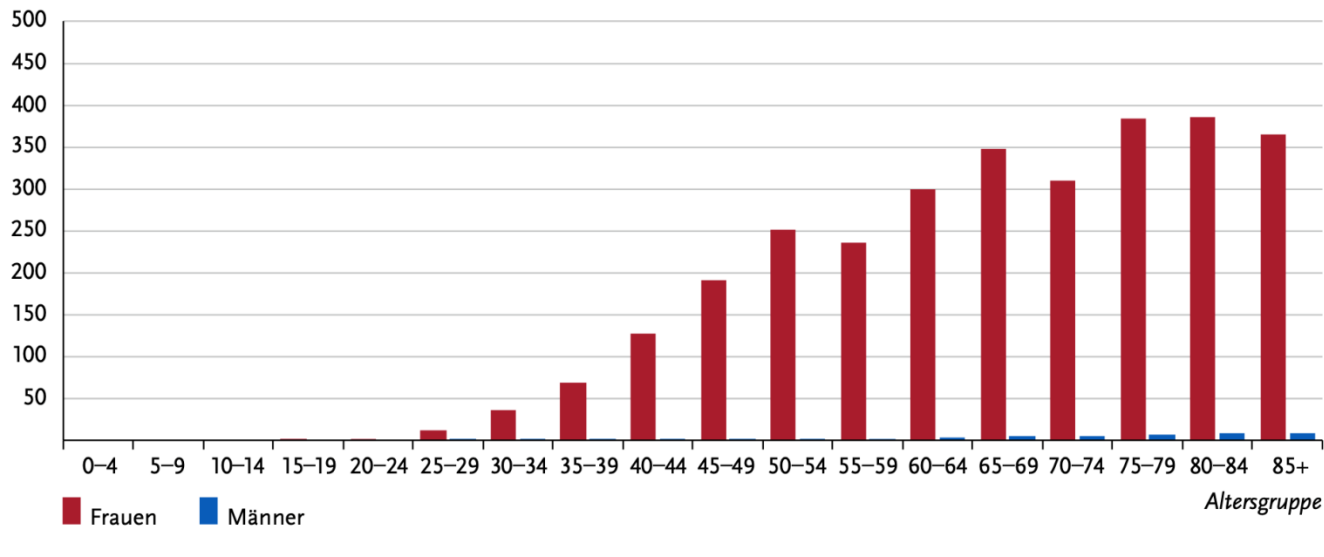
# Rechtfertigende Indikation ist notwendig, solange Bundesmantelvertrag (Screening) nicht angepasst.

# Breast Cancer: Age Specific New Cancer Cases

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

**Abbildung 3.17.2**  
**Altersspezifische Neuerkrankungsraten nach Geschlecht, ICD-10 C50, Deutschland 2019 – 2020**  
*je 100.000*



# Mammography-Screening Potential Benefit and Harm

## Data background: Breast Cancer Surveillance Consortium Registry Data per 10.000 Women screened over 10 years

Age	40-49	50-59	60-69	70-74
<b>Breast cancer death avoided (95% CI)</b>	3 (0-9)	8 (2-17)	21 (11-32)	13 (0-32)
<b>False-positive (n)</b>	1212	932	808	696
<b>Breast biopsies (n)</b>	164	159	165	175
<b>False-negative (n)</b>	10	11	12	13
<b><u>Calculated from the data above</u></b>				
<b>False-pos. to be accepted to avoid one breast cancer related death over 10 yrs per 10.000 women</b>	404	117	38	54
<b>Breast biopsies to be accepted to avoid one breast cancer related death over 10 yrs per 10.000 women</b>	55	20	8	13

# SSK Recommendation Moderate Risk

**Women with moderate risk increase from the age of 40: Moderate risk defined as a personal risk of disease of 15% to 29% (depending, for example, on the number and age of diseased family members, histologically proven risk lesions)**

Imaging modality	Grade of recommendation	Comment
Mammography	Primary examination	Individually adapted approach (depending on individual risk analysis, taking into account the woman's preferences and objections); in the age group of 50-69 years: Consider participation in the early detection program (mammography screening) and complementary procedures after benefit-risk analysis
US	Primary examination	Consider annually (especially in the case of high breast density)
Breast MRI	Special procedures	Only consider if a malignant finding is not sufficiently to exclude with mammography and sonography. There is insufficient data available for the use of MRI as a primary early detection method in the intermediate risk group

## Moderates Risiko berechnet nach Tyrer-Cuzick (QR-code)



Einfluß auf das Risiko haben auch z. B.: Alter, BMI, Brustdichte, frühere Brustbiopsien (Histologie), Vorerkrankungen (Ovarialkarzinom), Hormontherapie, Vorfahren (Ashkenazi Jewish), Alter bei Menarche, Alter bei erster Geburt.

[www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse/DE/2019/2019-06-27Orientie.html](http://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse/DE/2019/2019-06-27Orientie.html)

Download 02. Januar 2025

# Früherkennung bei asymptomatischen Frauen

## Tomosynthese, Endpunkt: Cancer Detection Rate

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

	Oxford		
	LOE	GR	AGO
▪ Digitale Tomosynthese (DBT ± SM)*	1a	A	+
▪ Ersatz der DM durch synthetische MG + DBT**	1a	A	++

Es muss immer auch der komplette Datensatz der Tomosyntheseschichten zur Beurteilung zur Verfügung stehen, die alleinige synthetische Mammographie ist nicht ausreichend.

\* Bisher keine signifikante Reduktion der Intervallkarzinome.

Signifikant höhere Sensitivität, heterogene Spezifität und höhere Kosten [Gerät, Befunder, Archivierung] der digitalen Brust-Tomosynthese (DBT) im Vgl. zur digitalen Mammographie (DM).

\*\* Dosisreduktion durch Berechnung einer synthetischen Mammographie (SM) aus den Daten der DBT statt additiver DM.

# Digital Breast Tomosynthesis

## European Guidelines on Breast Cancer Screening and Diagnosis

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

www.ago-online.de

FORSCHEN  
LEHREN  
HEILEN



### Screening with tomosynthesis vs. mammography

*Issued on: May 2023*

Cancer Screening, Diagnosis and Care

European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)

#### Healthcare question

Should screening using digital breast tomosynthesis vs. digital mammography be used in organised screening programmes for early detection of breast cancer in asymptomatic women?

#### Recommendation

For asymptomatic women with an average risk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) suggests using digital breast tomosynthesis (DBT) over digital mammography (DM) in the context of an organised population-based screening programme.

<https://cancer-screening-and-care.jrc.ec.europa.eu/en/ecibc/european-breast-cancer-guidelines?topic=65&usertype=60&updatef2=0>. Download am 09.01.2025



# KI zur Detektion in der Mammadiagnostik

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

## KI im Screening

Als Second Reader in der Mammographie

Zur Workload-Reduktion (AI alleine)

Stand alone oder als Second Reader in der  
Tomosynthese

	Oxford		
	LOE	GR	AGO
Als Second Reader in der Mammographie	1b	B	+/-
Zur Workload-Reduktion (AI alleine)	2b	B	-
Stand alone oder als Second Reader in der Tomosynthese	2a	B	-

Einsatz von KI noch zu früh, Überlegenheit und Übertragbarkeit in die klinische Routine nicht bewiesen, Standardisierung fehlt. [Uwimana A et al. 2025, Al-Karawi D et al. 2024]



# Artificial Intelligence for Breast Cancer Detection and its Health Technology Assessment

© AGO e. V.  
 in der DGGG e.V.  
 sowie  
 in der DKG e.V.  
 Guidelines Breast  
 Version 2025.1D

	ML %			ML-unaided radiologist			ML-aided radiologists		
	Median	95%-C.I.		Median	95%-C.I.		Median	95%-C.I.	
<b>Sensitivity [%]</b>	<b>83.6</b>	79.7	86.9	<b>82.2</b>	77.2	86.3	<b>86.2</b>	80.6	90.3
<b>Specificity [%]</b>	<b>88.5</b>	84.0	91.9	<b>86.0</b>	81.9	89.2	<b>77.8</b>	57.1	90.2

While AI systems demonstrated promising applications across diverse breast imaging techniques, as highlighted in the reviewed articles and in our analysis indicating their superior diagnostic and predictive capabilities compared to conventional radiology practices, **our study underscores persistent challenges in developing and validating AI systems for clinical implementation.** These challenges stem from concerns regarding the availability and reliability of breast imaging data and the imperative to ensure the resilience, interpretability, and transparency of AI algorithms while navigating ethical and regulatory compliance considerations.

# Früherkennung (normales oder moderates Risiko\*) – Sonographie / MRT



© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
■ Screening-Mammasonographie alleine	5	D	--
■ Autom. 3D-Sonographie	3a	C	-
■ Mammasonographie als Ergänzung zur MG bei:			
• Dichtem Parenchym (inhomogen dicht, extrem dicht)	2a	B	++
• Erhöhtem Risiko	1b	C	++
■ MRT bei neg. MG und extrem dichter Brust** 45-75 LJ	1b	B	+

\* Außer INFP (intensiviertes Früherkennungsprogramm).

\*\* Definition von extrem dicht entspricht BIRADS-Dichtekategorie D, inhomogen dicht entspricht Kategorie C nach ACR BI-RADS Atlas 5. ed. 2013.

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
<b>Als alleinige Untersuchung</b>			
▪ <b>Selbstuntersuchung (BSE)</b>	<b>1a</b>	<b>B</b>	<b>-*</b>
▪ <b>Klinische Brust-Untersuchung (CBE) außerhalb der Krebsfrüherkennungsuntersuchung (KFU)</b>	<b>1a</b>	<b>C</b>	<b>-*</b>
▪ <b>Klinische Brust-Untersuchung (CBE) (im Rahmen der KFU)**</b>	<b>1a</b>	<b>B</b>	<b>++</b>
▪ <b>Medizinisch-taktile Untersuchung durch Blinde / Sehbehinderte</b>	<b>3b</b>	<b>C</b>	<b>-</b>
<b>CBE wegen klinisch- / mammo- / sonographischer Läsion</b>	<b>5</b>	<b>D</b>	<b>++</b>
<b>CBE in Kombination mit Bildgebung</b>	<b>1a</b>	<b>A</b>	<b>++</b>

\* Kann Brust-Bewusstsein erhöhen.

\*\* Außerhalb Mammographie-Screening.

# Abklärung von auffälliger Bildgebung (Screening oder diagnostisch) oder von Symptomen

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
	<b>3b</b>	<b>B</b>	<b>++</b>
	<b>1b</b>	<b>A</b>	<b>++</b>
	<b>2a</b>	<b>B</b>	<b>+</b>
	<b>1b</b>	<b>B</b>	<b>+</b>
	<b>2a</b>	<b>B</b>	<b>++</b>
	<b>2b</b>	<b>B</b>	<b>+</b>
	<b>3b</b>	<b>B</b>	<b>+/-</b>
	<b>1b</b>	<b>A</b>	<b>++</b>
	<b>2a</b>	<b>B</b>	<b>+</b>

- **Klinische Untersuchung**
- **Röntgenbasierte Bildgebung**
  - Mammographie (wenn noch nicht vorliegend)
  - Tomosynthese\*
  - Kontrastmittelmammographie (CEM)
- **Sonographie (B-mode)**
  - Elastographie (Shear wave)\*\*
  - Automat. 3D-Sonographie
- **Minimalinvasive Biopsie (CNB, VAB)**
- **MRT\*\*\***

\* Reduktion der Strahlenexposition durch DBT mit synthetischer Mammographie (SM) statt zusätzlich DM.

\*\* Zusatzuntersuchung

\*\*\* Wenn klinische, mammographische und sonographische Diagnostik inkl. CNB/VAB keine sichere Einschätzung erlauben.

# CEM vs MRI

## European Guidelines on Breast Cancer Screening and Diagnosis

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D



### Contrast-enhanced mammography

*Issued on: October 2021*

#### Cancer Screening, Diagnosis and Care

#### Healthcare question

#### European Commission Initiative on Breast Cancer (ECIBC)

Should contrast-enhanced mammography vs. magnetic resonance imaging be used as additional imaging method to assist in surgical treatment planning in women with histologically confirmed invasive breast cancer?

#### Recommendation

In women with histologically confirmed invasive breast cancer, who require further evaluation, the ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) suggests using contrast-enhanced mammography (CEM) over magnetic resonance imaging (MRI) as additional imaging method to assist in surgical treatment planning.

# Comparison of Different Assessment Modalities

## Summary of pooled performance (95% confidence interval) of imaging modalities for recalled lesions.

Imaging Modality	Sensitivity	Specificity
Digital mammography (DM)	85 (78-90)	77 (66-85)
Digital Breast Tomosynthesis (DBT)	91 (87-94)	85 (75-91)
Handheld Ultrasound (HHUS)	90 (86-93)	65 (46-80)
Contrast-enhanced Mammography (CEM)	95 (90-97)	73 (63-81)
Magnetic Resonance Imaging (MRI)	93 (88-96)	69 (55-81)

**Conclusions:** The CEM, MRI, DBT, and HHUS demonstrate excellent performance in correctly identifying and classifying cancer lesions referred for diagnostic work-up, but HHUS, MRI, and CEM have a more limited ability to discriminate benign lesions than DBT and DM.

*Akwo Cancers (Basel). 2024 Oct 17;16(20):3505. 2024*

Contrast enhancement and its pattern in CEM and MRI can be used to determine malignant or benign lesions. As some benign lesions show enhancement on CEM and MRI or hypervascularity on ultrasound, which increase the potential for FP; this may explain the lower overall specificity reported for HHUS, MRI, and CEM. Therefore, enhancement in MRI and CEM, and vascularity in ultrasound can be strengths and drawbacks at the same time.

# Prätherapeutische Mammadiagnostik (nach histologischer Sicherung der Indexläsion)

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
▪ <b>Klinische Untersuchung</b>	5	D	++
▪ <b>Sonographie (Mamma)</b>	2b	B	++
▪ <b>Mammographie (wenn noch nicht vorliegend)</b>	2b	B	++
▪ <b>MRT*</b>	1b	A	+
▪ <b>Kontrastmittelmammographie (alleine) nach Verfügbarkeit und Strahlensensibilität der Brust (Alter)*</b>	2a	B	+
▪ <b>Tomosynthese + SM**</b>	2b	B	+
▪ <b>Mamma-CT</b>	4	D	-
▪ <b>Minimalinvasive Biopsie weiterer Mammabefunde (CNB, VAB)</b>	1b	A	++
▪ <b>Markierung des Tumors, wenn neoadjuvante Therapie geplant</b>	1c	A	++

\* Möglichkeit der MRT-gestützten bzw. CEM-gestützter Biopsie (*in domo* oder im Rahmen eine Kooperation). MRT erwägen bei hohem familiärem Risiko, eingeschränkter Beurteilbarkeit in MG & US (Beurteilbarkeit C/D), invasiv lobulärem Karzinom, und ggf. vor neoadjuvanter Therapie.

\*\* Reduktion der Strahlenexposition durch DBT mit synthetischer Mammographie (SM) statt zusätzlicher DM



# Prätherapeutische Axilladiagnostik

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
▪ <b>Klinische Untersuchung</b>	5	D	++
▪ <b>Sonographie</b>	2a	B	++
▪ <b>CNB Axilla, wenn auffälliger LK-Befund und Markierung des LK wenn TAD geplant/<math>\leq</math> 3 susp. LK*</b>	2b	B	++
▪ <b>MRT</b>	1b	A	+
▪ <b>Mammographie (DM)</b>	2b	B	-
▪ <b>Tomosynthese (DBT)</b>	2b	B	-
▪ <b>Kontrastmittelmammographie (CEM, alleine)</b>	2a	B	-
▪ <b>PET für die Axilla (PET-CT, PET-MRT)</b>	2b	B	-
▪ <b>Mamma-CT</b>	4	D	-

\* Studienteilnahme empfohlen (AXSANA/EuBreast 3-Studie).

# Prätherapeutisches Staging

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
■ Anamnese und klinische Untersuchung	5	D	++
<b><u>Nur bei hohem Risiko für Fernmetastasen und/oder Symptomen und/oder Indikation zur (neo-)adjuvanten Chemo-/Antikörpertherapie:</u></b>			
■ CT Thorax / Abdomen / Becken	2a	B	++
■ Skelettszintigraphie	2a	B	+
■ Röntgen-Thorax	5	C	+/-
■ Leberonographie	5	D	+/-
■ Weiterführende Diagnostik je nach Befund (z. B. Leber-MRT / CEUS* / Biopsie etc.)	2a	B	+
■ FDG-PET oder FDG-PET-CT** FDG-PET-MRT**	2a	B	+/-
■ Ganzkörper MRT	2a	C	+/-

\* Contrast-enhanced ultrasound.

\*\* Vorzugsweise bei hohem Stadium (III), wenn verfügbar.

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

# Diagnosing Bone Metastases in Breast Cancer: A Systematic Review and Network Meta-Analysis on Diagnostic Test Accuracy Studies of 2-[18F] FDG-PET/CT, 18F-NaF-PET/CT, MRI, Contrast-Enhanced CT, and Bone Scintigraphy

**Summary of Meta-Analyses. Estimates (and Respective 95% Confidence Intervals) of Sensitivity and Specificity Derived From Bivariate Random Effects Models and Network Meta-Analyzed Differences in Sensitivity and Specificity**

Modality	Bivariate random effects models			Network meta-analysis <sup>o</sup>	
	Number of studies	Sensitivity	Specificity	Sensitivity	Specificity
2-[18F]FDG-PET/CT	20	0.94 (0.89-0.97)	0.98 (0.96-0.99)	reference	reference
MRI	7	0.94 (0.82-0.98)	0.93 (0.87-0.96)	n.s.	n.s.
18F-NaF-PET/CT	4	0.95 (0.85-0.98)	1.00 (0.93-1.00)	n.s.	n.s.
CE-CT	5	0.70 (0.62-0.77)	0.98 (0.97-0.99)	p = 0.017	n.s.
Bone scintigraphy	13	0.83 (0.75-0.88)	0.96 (0.87-0.99)	p = 0.017	p = 0.053

<sup>o</sup> Network meta-analysis of multimodality studies (n = 16); comparator minus reference.

We concluded that 2-[18F]FDG-PET/CT and MRI have high and comparable accuracy for diagnosing bone metastases in breast cancer patients. Both outperformed CE-CT and bone scintigraphy regarding sensitivity. Future multimodality studies based on consented thresholds are warranted for further exploration, especially in terms of the potential role of 18F-NaF-PET/CT in bone metastasis diagnosis in breast cancer.

*mod. from Gerke O et al. Semin Nucl Med. 2025 Jan;55(1):137-151.*

# Neoadjuvante systemische Therapie Methoden zur Überprüfung des Ansprechens

© AGO e. V.  
in der DGGG e.V.  
sowie  
in der DKG e.V.

Guidelines Breast  
Version 2025.1D

- **Mammasonographie**
- **Palpation**
- **Mammographie**
- **CEM (Kontrastmittel-verstärkte Mammographie)**
- **MRT**
- **DBT (Tomosynthese)**
- **PET(-CT)**

	Oxford		
	LoE	GR	AGO
	2b	B	++
	2b	B	++
	2b	B	++
	2a	B	+
	2a	B	+
	2b	B	+/-
	2b	B	+/-

Zur Kontrolle des Ansprechens sollte die gleiche Modalität prä- und posttherapeutisch gewählt werden.

# Use of Different Imaging Modalities for Monitoring NACT

## Comparison of HHUS, TOMO, MG and MRI: Murakami et al. AR Open 2021

Size difference	<-11 mm	<-6 to -10mm	+/- 5 mm	>-6 to -10mm	>-11 mm
DBT vs. Patho	0%	5.3%	82.1%	8.4%	4.2%
FFDM vs Patho	9.5%	9.5%	62.1%	8.4%	10.5%
US vs Patho	10.5%	9.5%	61.1%	12.6%	6.3%
MRI vs. Patho	3.2%	8.4%	75.8%	6.3%	6.3%

### Conclusion:

DBT has good correlation with histopathology for measuring residual tumor size after NST. DBT was comparable to MRI in assessing tumor response after completion of NST.

## CEM compared to MRI: Kaiyin et al. BCRT 2023

Six head-to-head comparison studies with 328 patients included.  
Pooled **sensitivity, specificity, and diagnostic odds ratio (DOR)**:

**CEM:** 93% (95% CI, 84-97%), 68% (CI, 60-76%), 29.29 (CI, 11.41-75.18)

**MRI:** 84% (95% CI, 62-95%), 80% (CI, 71-87%), 21.39 (CI, 5.94-77.13).

**AUC: CEM:** 0.85 (95% CI 0.82-0.88)    **MRI:** 85 (95% CI 0.82-0.88)

### Conclusion:

This meta-analysis showed that CEM provides an equivalent diagnostic accuracy to MRI in identification of pCR in breast cancer patients receiving NAT. The results support the increasing use of CEM in this setting and would encourage future studies to validate CEM as a suitable replacement for MRI.

## CEM depending on Ca-subtype: Vidali et al. 2024

### Conclusions:

Overall, CEM is accurate in assessing the pCR and predicting the pathologic-complete response among the different molecular subtypes after NAT.