

Kolonkrebsscreening

Teil 3:

Status Screening-Aktivitäten
und Qualitätssicherung
Screening-Koloskopie



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Wien, Februar 2013

Projektteam

Projektleitung:	Priv.-Doz ⁱⁿ . Dr ⁱⁿ . phil. Claudia Wild
Projektbearbeitung:	Mag. rer. soc. oec. Nikolaus Patera
Externe Begutachtung:	Dr. rer. soc. Lutz Altenhofen Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland, Berlin
Externe Begutachtung:	Dr. med. Karl Mach Burgenland gegen Dickdarmkrebs
Interne Begutachtung:	Priv.-Doz ⁱⁿ . Dr ⁱⁿ . phil. Claudia Wild

Korrespondenz: Mag. Nikolaus Patera: nikolaus.patera@hta.lbg.ac.at

Dieser Bericht soll folgendermaßen zitiert werden:

Patera N. Kolonkrebsscreening – Teil 3: Status Screening-Aktivitäten und Qualitätssicherung Screening-Koloskopie. HTA- Projektbericht. 2013; 41c.

Interessenskonflikt

Alle beteiligten AutorInnen erklären, dass keine Interessenskonflikte im Sinne der Uniform Requirements of Manuscripts Statement of Medical Journal Editors (www.icmje.org) bestehen

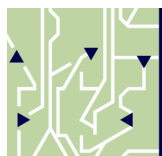
Auftraggeber: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, Wien

IMPRESSUM

Medieninhaber und Herausgeber:

Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Nußdorferstraße 64/6. Stock, A-1090 Wien
<http://www.lbg.ac.at/de/lbg/impressum>

Für den Inhalt verantwortlich:



Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA)
Garnisongasse 7/20, A-1090 Wien
<http://hta.lbg.ac.at/>

Die LBI-HTA-Projektberichte erscheinen unregelmäßig und dienen der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse des Ludwig Boltzmann Instituts für Health Technology Assessment.

Die Berichte erscheinen in geringer Auflage im Druck und werden über das Internetportal „<http://eprints.hta.lbg.ac.at/>“ der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt:

LBI-HTA Projektbericht Nr.: 41c
ISSN: 1992-0488
ISSN-online: 1992-0496

© 2013 LBI-HTA – Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

Summary	5
Zusammenfassung	7
1 Einleitung und Fragestellung	9
2 Methode	11
3 Status quo CRC-Screening.....	15
3.1 Organisiertes populationsbezogenes und opportunistisches Screening	17
3.2 CRC-Screening Aktivitäten	18
3.2.1 Organisierte populationsbezogene CRC-Screening Programme.....	18
3.2.2 Opportunistisches nicht-populationsbezogenes CRC-Screening	23
4 Positionen zu CRC-Screening.....	35
4.1 Europäische Guidelines	35
4.2 Österreich	36
5 Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie	39
5.1 Qualitätsindikatoren für die Screening-Koloskopie.....	40
6 Österreichische Positionen zur Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie.....	45
7 Fazit	49
8 Literatur	51

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Webressourcen zu internationalen CRC-Screening Aktivitäten.....	11
Tabelle 3-1: Ergebnisse von CRC-Screening-RCTs zur Effektivität (intention to treat Analyse)	16
Tabelle 3.2-1: Überblick Status CRC-Screening international	30
Tabelle 3.2-2: Real beobachtete Teilnehmeraten an CRC-Screening	33
Tabelle 5-1: Überblick Qualitätsstandards Screening-Koloskopie.....	43

Summary

Background

Colorectal cancer/CRC – Screening has the potential for both early detection and prevention. There are several candidates for first-line screening tests. For faecal occult blood tests (FOBT) and flexible sigmoidoscopy (FS) there is evidence from randomized controlled studies: relative risk reduction/RRR of CRC-specific mortality 14-25% (FOBT-Screening) and 22-31% (FS-Screening), absolute risk reduction/ARR 0.1%. Evidence from RCTs on colonoscopy as first line CRC-screening test will not be available for another decade. Colonoscopy always plays a key role for further diagnosis and intervention in CRC-screening as the final common pathway of all first-line tests. For a screening intervention colonoscopy is very invasive and holds the small risk of serious complications.

Methods

Starting from a recent overview by the „Australian Institute for Health and Welfare/AIHW“, guidelines and position papers on quality assurance in CRC-screening with the focus on quality assurance on screening-colonoscopy were searched. Apart from the European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Screening and Diagnosis additional position papers were identified and the major stakeholders in Austria contacted.

Results

Organized (population-based and opportunistic) CRC-screening programs in Australia, England, Finland, France, Germany, Italy, Norway, Poland, Scotland and Slovenia are briefly presented. Additional highlights are:

- ✿ outstanding quality assurance in the English program
- ✿ Germany mandates compulsory and comprehensive quality assurance of (opportunistic) screening-colonoscopy since 2002. In Austria quality assurance to this degree is only safeguarded in the province of Vorarlberg.
- ✿ Poland also gives an example for the potential of quality assurance in screening colonoscopy in the context of an organized opportunistic program.
- ✿ Organized population-based screening-programs in Ireland and the Netherlands are in their initial stages. The comprehensive and coordinated pilot-study based planning and the institutional groundwork done in the Netherlands can be taken as an example to learn from.
- ✿ Norway is in the process of starting a pilot for a screening-program which explicitly focuses on far reaching comparative effectiveness research.
- ✿ New Zealand, Switzerland and Hungary see ongoing pilot projects on CRC-screening.

Participation rates effectively observed in real life CRC-screening programs vary considerably. They tend to be higher with FOBT (gFOBT 37-66%, iFOBT 17-48%) than with flexible sigmoidoscopy (24%) and colonoscopy

evidence for positive effect of screening on CRC-specific mortality

CRC-screening has the potential for prevention and early detection

research questions:

- 1) status quo screening
- 2) positions QA for screening-colonoscopy
- 3) QA measures for screening-colonoscopy

organized programs in AUS, ENG, FIN, F, GER, I, NOR, PL, SLO

model approach to QA in UK

QA in opportunistic setting in GER, PL

NL: model of good practice for comprehensive planning and calibrating of new screening program

NOR: innovative screening pilot coupled with comparative effectiveness research

real world program participation rates: FOBT > FS > C

(18-24%).

Austrian stakeholders highlight QA: cancer league, MoH, social insurance, medical societies

QA in screening-colonoscopy: indicator sets available with varying degree of comprehensiveness and strictness

Position papers of key Austrian stakeholders emphasize the importance of quality assurance in CRC-screening and in screening-colonoscopy in particular. For quality assurance of screening-colonoscopy an established range of quality measures is available. The comprehensiveness of indicators and the defined target ranges of measures endorsed by national and international institutions vary, though. Existing voluntary quality assurance measures of screening-colonoscopy in Austria (ÖGGH certificate) are not among the more stringent when compared with organized programs in England and the Netherlands or with the recommendations of a Spanish medical society.

Discussion

choice of first-line screening test of less relevance for program-effectiveness than QA and participation rates

The emerging evidence on effectiveness of CRC-screening allows to tentatively infer that all CRC-screening strategies might prove to have similar effect sizes on the population level when introduced into programmatic screening-practice. Quality assurance and participation rates may thus be of key importance for realizing potential net health gains from CRC-screening.

tendency towards establishment of quality assured organized screening programs

Even if quality assurance is made mandatory in the context of opportunistic screening, it often may not match the stringent and comprehensive quality focus of organized screening-programs. The publication of the European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis has the potential to encourage a dynamic towards establishing organized and quality assured CRC-screening programs.

examples of good practice to learn from available

Examples of how to plan and organize quality assurance in organized population-based CRC-screening programs is available. Interesting models to learn from in an organized population-based context can for instance be found in England, in the Netherlands and in Norway. Germany and Poland offer lessons for quality assurance in organized opportunistic programs.

Zusammenfassung

Hintergrund

Kolorektalkrebs-Screening hat das Potenzial sowohl zur Früherkennung als auch zur Vermeidung von Kolorektalkrebs. Verschiedene Verfahren kommen als First-line Tests zum Einsatz. Für Stuhltests (FOBT) und flexible Sigmoidoskopie (FS) liegt Evidenz aus randomisierten Studien vor: Relative Risikoreduktion/RRR der kolorektalkrebspezifischen Mortalität 14-25% (FOBT-Screening) und 22-31% (FS-Screening), absolute Risikoreduktion/ARR 0,1%. Für Koloskopie als First-line Test wird erst in etwa 10 Jahren Evidenz aus RCTs vorliegen. Koloskopie ist ein möglicher First-line Test und in allen Programmen von zentraler Bedeutung für die weiterführende Abklärung. Koloskopie ist ein - für eine Screening-Untersuchung - sehr invasives und mit einer geringen Wahrscheinlichkeit gravierender Komplikationen verbundenes Verfahren.

Methoden

Ausgehend von einer rezenten Übersichtsdarstellung des „Australian Institute for Health and Welfare/AIHW“ wurde nach Guidelines und Positionspapieren zur Qualitätssicherung von Kolorektalkrebs-Screening mit dem Fokus auf Screening-Koloskopie gesucht. Neben den Europäischen Guidelines für Qualitätssicherung bei Kolorektalkrebs-Screening und Diagnose wurden weitere internationale Positionspapiere identifiziert und die wichtigsten Stakeholder in Österreich kontaktiert.

Ergebnisse

Die organisierten (populationsbezogenen und opportunistischen) Kolorektalkrebs-Screening Programme von Australien, Deutschland, England, Finnland, Frankreich, Norwegen, Italien, Polen, Schottland und Slowenien werden kurz präsentiert. Darüber hinaus ist hervorzuheben:

- ✳ Die umfassende Qualitätssicherung im englischen Programm setzt Maßstäbe.
- ✳ Deutschland setzt seit 2002 verpflichtende und umfassende Qualitätssicherung von (opportunistischen) Screening-Koloskopien durch. In Österreich erfolgt diese in solcher Tiefe nur im Bundesland Vorarlberg.
- ✳ Auch Polen zeigt das Potenzial für Qualitätssicherung in einem opportunistischen Koloskopie-Screening-Programm auf.
- ✳ Organisierte populationsbezogene Screening-Programme in Irland und in den Niederlanden sind im Anlaufen. Die umfassenden und koordinierten wissenschaftlichen, planerischen und institutionellen Vorarbeiten in den Niederlanden können als beispielgebend betrachtet werden.
- ✳ Norwegen ist im Begriff, ein großes Screening-Pilotprojekt mit explizitem und breitem Fokus auf komparativer Effektivitätsforschung zu beginnen.
- ✳ In Neuseeland, der Schweiz und Ungarn laufen Pilotprojekte.

Evidenz zu kolorektalkrebs-spezifischer Mortalitäts-senkung

Kolorektalkrebs-Screening hat Potenzial für Früherkennung und Vermeidung von Darmkrebs

Forschungsfragen:

- 1) Status quo Screening
- 2) Positionen Qualitätssicherung Screening-Koloskopie
- 3) Indikatoren Qualitätssicherung Screening-Koloskopie

organisierte Programme in AUS, D, ENG, FIN, F, I, NOR, PL, SLO

UK setzt Maßstäbe bei Qualitätssicherung

D, PL zeigen Möglichkeiten der QS im opportunistischen Screening auf

in NL vorbildliche umfassende Planungsarbeiten für neues Programm

in NOR beginnt innovatives Screening-Pilotprogramm mit vergleichender Effektivitätsforschung

<p>Teilnahmeraten: FOBT vor FS vor C</p> <p>Österr. Stakeholder betonen QS: Krebshilfe, BMG, HVB, KKS, ÖÄK, ÖGGH</p> <p>QS Koloskopie: unterschiedlich umfassende und strenge Indikatoren</p> <p>QS der ÖGGH nicht unter den strengeren</p>	<p>Die in Kolorektalkrebs-Screening Programmen real beobachteten Teilnahmeraten schwanken in der Praxis stark, wobei sie für Stuhltests (gFOBT: 37-66%, iFOBT: 17-48%) tendenziell höher als für flexible Sigmoidoskopie (24%) und Koloskopie (18-24%) sind.</p> <p>Die Positionen Österreichischer Stakeholder betonen die zentrale Bedeutung von Qualitätssicherung. Zur Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie liegt ein etablierter Kanon von Qualitätsindikatoren vor. Der Umfang der von verschiedenen (inter-) nationalen Institutionen empfohlenen Indikatorlisten und die dort jeweils festgelegten Schwellenwerte für die Zielerreichung sind aber nicht immer einheitlich. Das im Rahmen der „Vorsorgeuntersuchung“ in Österreich freiwillig eingesetzte Instrumentarium der ÖGGH zählt – verglichen mit dem des englischen und des niederländischen organisierten Programms und den Vorschlägen einer spanischen Fachgesellschaft – zu den weniger strengen.</p>
---	---

Schlussfolgerungen

<p>Wahl des First-line Tests weniger relevant als QS und Teilnahmeraten</p>	<p>Nachdem sich aus der Evidenz zur Effektivität verschiedener Verfahren des Koloskopie-Screenings eine Tendenz abzeichnet, dass alle Screening-Strategien im Ergebnis auf Bevölkerungsebene relativ ähnliche Effektgrößen erzielen könnten, kommen der Qualitätssicherung und den Teilnahmeraten jeweils zentrale Bedeutung für die tatsächlich erreichte Effektivität und das erwartete Nutzen-/Risiko-Verhältnis eines Kolorektalkarzinom-Screening zu.</p>
<p>Entwicklung hin zu organisierten, qualitätsgesicherten Programmen</p>	<p>Selbst verpflichtende Qualitätsinitiativen im Kontext von opportunistischem Screening können wohl kaum die Stringenz der verpflichtenden Qualitätssicherung in organisierten populationsbezogenen Programmen erreichen. Die Europäischen Guidelines für Qualitätssicherung des Kolorektalkarzinom-Screening im Februar 2011 hat das Potenzial, die Dynamik in Richtung einer Etablierung qualitätsgesicherter organisierter Programme zu verstärken.</p>
<p>Lernen von nachahmenswerten Ansätzen in der Praxis</p>	<p>In der Praxis liegen nachahmenswerte Ansätze der Qualitätssicherung populationsbezogener organisierter Kolorektalkrebs-Screening Programme etwa in England, den Niederlanden oder Norwegen vor, von denen sich lernen lässt. Gleiches gilt für organisiertes opportunistisches Screening in Deutschland und Polen.</p>

1 Einleitung und Fragestellung

Kolorektalkrebs/ CRC ist eine der häufigsten Krebserkrankungen in industrialisierten Ländern. Fälle von im mittleren und höheren Lebensalter auftretenden kolorektalen Karzinomen entwickeln sich in der Regel unsymptomatisch über längere Zeit aus relativ leicht erkennbaren, nicht malignen Vorstufen (Adenomen). Diese können durch Polypektomie entfernt werden. Die Überlebenswahrscheinlichkeit ist bei frühen Formen von Kolorektalkrebs deutlich höher als bei Fällen im fortgeschrittenen Stadium. Es gibt mehrere diagnostische Verfahren, mit denen nicht maligne Vorstufen von Kolorektalkrebs, die sich mit einer gewissen, nicht genau bekannten Wahrscheinlichkeit zu Krebs entwickeln können, sowie frühe Formen von Kolorektalkrebs, mit besserer Prognose, erkannt werden können. Kolorektalkrebs-Screening hat demnach sowohl das Potenzial zur Vermeidung von Kolorektalkrebs als auch zur Früherkennung. Im Laufe der letzten Jahre wurden in industrialisierten Ländern vermehrt Programme zum Kolonkrebsscreening installiert.¹

Es gibt mehrere Kandidaten für First-line Testverfahren im Kolorektalkarzinom-Screening. Neben zwei Testverfahren zur Erkennung von okkultem Blut im Stuhl² stehen bildgebende endoskopische Verfahren – Koloskopie und flexible Sigmoidoskopie – und bildgebende computertomographie-gestützte Verfahren zur Verfügung. Die Koloskopie ist neben ihrem möglichen Einsatz als First-line Testverfahren im Kolorektalkrebs-Screening jene Technik, die auch beim Screening mit anderen First-line Testverfahren angewendet wird, um im Falle eines Verdachts aufgrund eines anderen First-line Tests den Befund zu bestätigen oder zu widerlegen. Koloskopie spielt also in jeder Form des Kolorektalkrebs-Screening eine zentrale Rolle.³

Im Kontext der bereits vorgelegten Berichte zur Evidenz von Kolorektalkarzinom-Screening und Programmoptionen⁴ und zu gesundheitsökonomischen Evaluationen von Kolorektalkarzinom-Screening⁵ lauten die Fragestellungen des dritten und letzten Teils der LBI-HTA Berichtsserie zum Kolorektalkrebs-Screening wie folgt:

1. Was ist der Status internationaler Screening-Aktivitäten? Welche Positionen zu Methoden für ein Darmkrebsscreening liegen vor (Europäische Guidelines, Screening-aktive Länder mit Europafokus, Österreich)?
2. Welche Positionen zur Qualitätssicherung in der Screening-Koloskopie⁶ liegen vor (Europäische Guidelines, Screening-aktive Länder, Österreich)?

¹ Europäische Guidelines (2010), Health Council of the Netherlands (2009)

² gFOBT: guaiac-based Faecal Occult Blood Test; iFOBT: immunochemical Faecal Occult Blood Test. Zu weiteren derzeit nicht zum Populations-Screening ausgereiften First-line Testverfahren vgl. LBI-HTA Projektbericht 41a.

³ Bretthauer (2011)

⁴ LBI-HTA Projektbericht 41a

⁵ LBI-HTA Projektbericht 41b

⁶ Für die Darstellung anderer QS-Aspekte vgl. LBI-HTA Projektbericht 41a.

Kolorektalkrebs/ CRC häufig

und Kandidat für Vermeidung und Früherkennung durch Screening

Screening-Programme auf CRC werden international zusehends eingeführt

mehrere First-line Tests für Screening zur Auswahl

Koloskopie unabhängig von First-line Test von zentraler Bedeutung für CRC-Screening

dritter Bericht der LBI-HTA Serie zu CRC-Screening fragt nach ...

... Status internationaler Screening Aktivitäten und Positionen zum Screening ...

... Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie

2 Methode

Erster Ausgangspunkt der Recherche zu internationalen Kolorektalkrebs-Screening Aktivitäten war eine aktuelle Übersichtsdarstellung in einem Bericht des Australian Institute of Health and Welfare AIHW⁷, die im vorliegenden Bericht erweitert und vertieft wird. In die Darstellung des aktuellen Stands von Kolorektalkarzinom-Screening in ausgewählten Ländern fließen zusätzlich Informationen aus den in folgender Tabelle 2-1 dargestellten Webressourcen und aus dazu publizierter Literatur ein.

**Ausgangspunkt
Darstellung
internationaler
Screening-Aktivitäten
durch AIHW**

Tabelle 2-1: Webressourcen zu internationalen CRC-Screening Aktivitäten

Land	Institution	Webadresse
Australien	Australian Institute of Health and Welfare	www.aihw.gov.au
	National Bowel Cancer Screening Program	www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/bowel-about
Deutschland	Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung	www.zi-berlin.de
England	National Screening Committee	www.screening.nhs.uk
	NHS Bowel Cancer Screening Programme	www.cancerscreening.nhs.uk/bowel/index.html
	NHS Screening Assessment and Accreditation System	www.saas.nhs.uk
Finnland	Cancer Society of Finland	www.cancer.fi/en
Norwegen	Norwegisches Krebsregister	www.kreftregisteret.no/en/Cancer-prevention/Screening-for-colorectal-cancer
Irland	National Colorectal Screening Programme	www.cancerscreening.ie/colorectal.html
Niederlande	Center for Population Screening at the National Institute for Public Health and the Environment	www.rivm.nl/en/RIVM/About_RIVM/Public_Health_and_Health_Services_division_V_Z/Centre_for_Population_Screening_CvB
Neuseeland	Bowel Cancer Programme	www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/cancer-programme/bowel-cancer-programme
Schweiz	Schweizerischer Verband der Krebs-Früherkennungsprogramme Pilotprogramm Kanton Vaud	www.depistage-sein.ch
	Krebsliga Schweiz	www.krebsliga.ch
	Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie	www.sggssg.ch
Österreich	Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie	www.oeggh.at
	Österreichische Krebshilfe	www.krebshilfe.net
	Aktion „Burgenland gegen Dickdarmkrebs“	www.burgenland.at/gesundheits-soziales/vorsorgeprojekte/206
Europa	European Partnership for Action Against Cancer	www.epaac.eu

⁷ AIHW (2012)

**Europäische Guidelines
zentrales
supranationales
Positionspapier zum
CRC-Screening
zur Qualitätssicherung
der Screening-
Koloskopie zusätzlich
berücksichtigt:
... NHS, NL
... aktuelle Guidelines
der span. & europ.
Fachgesellschaften
... D wegen
vergleichbarer
opportunistischer
Struktur des CRC-
Screenings**

In der Literatur findet sich keine aktuelle internationale Darstellungen zum aktuellen Kolorektalkrebs-Screening-Geschehen.⁸ Bei der notwendigen Recherche zu einzelnen Screening-Aktivitäten wurde der Fokus auf Screening in europäischen Ländern gelegt, sodass dieser Bericht etwa keine detaillierte Darstellung der fragmentierten Screening-Aktivitäten in den USA enthält. Die Europäischen Guidelines für Qualitätssicherung bei Kolorektalkrebs-Screening und Diagnose⁹, die 2010 in erster Auflage erschienen¹⁰, sind im europäischen Kontext das zentrale supranationale Positionspapier zu Kolorektalkrebs-Screening. Neben den Europäischen Guidelines werden zur Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie die Positionspapiere des (englischen) NHS Bowel Cancer Screening Programme¹¹, die des zukünftigen niederländischen¹² und die dazu jüngst publizierten Guidelines der europäischen¹³ sowie der spanischen¹⁴ ärztlichen Fachgesellschaften ebenso berücksichtigt, wie die dem österreichischen opportunistischen Screening im niedergelassenen Bereich ähnlichen deutschen Verhältnisse über die dort gültigen Qualitätsrichtlinien.

Folgende internationale Institutionen wurden zusätzlich direkt kontaktiert, um weitergehende als im Internet verfügbare Informationen zu erhalten:

- ✿ Deutschland: Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands
- ✿ England: NHS Screening Assessment and Accreditation System
- ✿ Italien: Veneto Tumor Registry
- ✿ Niederlande: Center for Population Screening at the National Institute for Public Health and the Environment
- ✿ Schweiz: Krebsliga Schweiz, Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie, Krebsfrüherkennungsprogramm Waadt/ Vaud

**österreichische
Stakeholder zu deren
Position zu CRC-
Screening und
Qualitätssicherung der
Screening-Koloskopie
direkt kontaktiert ...**

In Österreich wurden zur Darstellung der Positionen zum Kolorektalkrebs-Screening allgemein und zur Sicherung der Qualität der Screening-Koloskopie im Besonderen folgende Stakeholder direkt kontaktiert:

- ✿ Österreichische Krebshilfe
- ✿ Bundesministerium für Gesundheit
- ✿ Sozialversicherungsanstalten
 - ✿ 9 Gebietskrankenkassen
 - ✿ Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft
 - ✿ Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter

⁸ Eine Übersichtsarbeit aus 2008 etwa stützt sich auf Informationen aus 2004, die für diesen Bericht als veraltet angesehen wurden, vgl. Benson (2008).

⁹ Europäische Guidelines (2010)

¹⁰ und im Februar 2011 publiziert wurden, vgl. Riemann (2011)

¹¹ Qualitätssicherung der Koloskopie: NHS BCSP (2011); Akkreditierung für Screening-Koloskopie NHS BCSP (2010)

¹² RIVM National Institute for Public Health and the Environment. Protocol for the authorization and auditing of colonoscopy centres and endoscopists. National Screening Programme for Bowel Cancer, June 2012. Diese Guidelines befinden sich noch in Entwicklung.

¹³ ESGE (2012)

¹⁴ SEED (2012)

- ✿ Versicherungsanstalt Eisenbahnen und Bergbau
- ✿ Österreichische Ärztekammer
- ✿ Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie
- ✿ Bundesländer
 - ✿ Aktion „Burgenland gegen Dickdarmkrebs“
 - ✿ Qualitätsgesicherte Screening-Koloskopie in Vorarlberg:
Vorarlberger Ärztekammer

Inhaltlich für die Beantwortung der Forschungsfragen korrespondierende Resultate zweier Literaturrecherchen¹⁵ zu benachbarten Themen aus dem Bereich Kolorektalkarzinom-Screening wurden mit einbezogen.

**aus Literatursuchen zu
Berichtsteilen I und II
bekannte Quellen
fließen ein**

¹⁵ vgl. LBI-HTA Projektberichte 41a und 41b

3 Status quo CRC-Screening

Zur Effektivität von Kolorektalkarzinom-Screening liegt Evidenz aus randomisiert kontrollierten Studien für gFOBT und flexible Sigmoidoskopie vor.¹⁶ In den älteren gFOBT Studien wird populationsbezogen eine relative Risikoreduktion/RRR von kolorektalkarzinom-spezifischer Mortalität von zwischen 14-25% festgestellt. Jüngere Studien zur flexiblen Sigmoidoskopie ergeben populationsbezogen zwischen 22-31%¹⁷ für die relative Risikoreduktion der spezifischen Mortalität und zwischen 18-23% für jene der Inzidenz von Kolorektalkrebs. Die folgende Tabelle 3-1 bietet einen Überblick über die Studienergebnisse.¹⁸

Die Evidenz zu CRC-Screening entwickelt sich aktuell dynamisch weiter. Für Koloskopie und iFOBT als First-Line Screening-Test werden Ergebnisse aus Screening-RCTs in etwa 10 Jahren vorliegen. Es ist aus derzeitiger Sicht nicht unplausibel anzunehmen, dass sich die relative und absolute Risikoreduktion aufgrund von (First-Line Screening) Koloskopie in der Praxis eines Screening-Programms im selben Bereich bewegen wird wie die, welche aus den gFOBT und Sigmoidoskopie-Studien ableitbar sind.

Entscheidungen über den idealen First-line Screening-Test und über ein ideales Screening-Intervall lassen sich aus der Evidenz nicht ableiten.¹⁹

Evidenz aus Screening-RCTs: sowohl gFOBT als auch flexible Sigmoidoskopie reduzieren CRC-spezifische Mortalität, FS zusätzlich CRC-Inzidenz

dynamische Forschungstätigkeit zu CRC-Screening ... aktuell aus Evidenz keine Aussage zu idealem Test und Intervall möglich

¹⁶ Für eine vertiefte Darstellung der Evidenz zu Effektivität, Nutzens- und Schadensdimensionen von CRC-Screening vgl. LBI-HTA Projektbericht 41a.

¹⁷ Bei Segnan (2011) war die CRC-spezifische Mortalitätsreduktion durch Screening mit flexibler Sigmoidoskopie von 22% statistisch nicht signifikant.

¹⁸ Für Hinweise zu besonderen Studiencharakteristika, die einen reinen Zahlenvergleich der in Tabelle dargestellten Effektgrößen relativieren vgl. Bretthauer (2011).

¹⁹ Dies gilt für Personen mit durchschnittlichem Risiko für CRC. Für Personengruppen, die von diesem Durchschnittsrisiko abweichen, ergeben sich andere Abwägungen.

Tabelle 3-1: Ergebnisse von CRC-Screening-RCTs zur Effektivität (intention to treat Analyse)

Studie Land Follow-up	CRC-Mortalität (95% CI)	CRC-Inzidenz (95% CI)	NNS (95% CI)
gFOBT			
gFOBT Nottingham UK ⁴ Follow-up: 11 J.	RR ³ : 0,86 (0,77- 0,97) ARR: 0,12% ¹	RR ⁵ : 1,04 (0,95- 1,14)	NNS (CRC- Todesfall): 840 ¹
gFOBT Funen DK ⁴ Follow-up: 17 J.	RR ³ : 0,84 (0,73- 0,96) ARR: 0,22% ¹	RR ⁵ : 1,02 (0,93- 1,12)	NNS (CRC- Todesfall): 449 ¹
gFOBT Göteborg SWE ⁴ Follow-up: 15,5 J.	RR ³ : 0,84 (0,71- 0,99) ARR: 0,14% ¹	RR ⁵ : 0,96 (0,86- 1,06)	NNS (CRC- Todesfall): 711 ¹
gFOBT Minnesota USA ⁴ Follow-up: 18 J.	RR ³ : 0,75 (0,62- 0,91) ARR: 0,29% ¹	RR ⁵ : 0,83 (0,73- 0,94)	NNS (CRC- Todesfall): 350 ¹
Flexible Sigmoidoskopie			
FS Atkin (2010) UK Follow-up: 11,2 J.	RR: 0,69 (0,59- 0,82) ARR: 0,15% ¹	RR: 0,77 (0,70- 0,84) ARR: 0,37% ¹	NNS (CRC- Todesfall): 489 (343-852) NNS (CRC- Diagnose): 191 (145-277)
FS Segnan (2011) ITA Follow-up: 11,4 J. Mortalität 10,5 J. Inzidenz	RR: 0,78 (0,56- 1,08) ARR: 0,105%	RR: 0,82 (0,69- 0,96) ARR: 0,32% ¹	NNS (CRC- Todesfall): 952 ¹ NNS (CRC- Diagnose): 312 ¹
FS Schoen (2012) USA Follow-up: 11,9 J.	RR: 0,74 (0,63- 0,87) ARR: 0,115% ¹	RR: 0,79 (0,72- 0,85) ARR: 0,36% ¹	NNS (CRC- Todesfall): 871 ² NNS (CRC- Diagnose): 282 ²

gFOBT:
RRR 14-25%,
ARR 0,1-0,3%
NNS 350-840

FS:
RRR 22-31%
ARR 0,10-0,12%
NNS 490-950

iFOBT und Koloskopie:
Evidenz aus RCTs
in ca 10 Jahren

ARR ... absolute Risikoreduktion; CI ... Konfidenzintervall; CRC ... Colorectalcarcinom; FS ... flexible Sigmoidoskopie; gFOBT ... guaiac-based fecal occult blood test; NNS ... number needed to screen; RR ... relatives Risiko

¹ eigene Berechnung

² author response to letter to the editors:

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1114635#t=letters>

³ Bretthauer (2011), Abbildung 3

⁴ Cochrane Review zu gFOBT RCTs: Hewitson (2007)

⁵ Bretthauer (2011), Tabelle 3

3.1 Organisiertes populationsbezogenes und opportunistisches Screening

Organisiertes, meist populationsbezogenes, Screening, entweder auf regionaler oder nationaler Ebene, legt detailliert die Prozesse für den Ablauf des Screenings fest und geht mit Qualitätssicherung im Hinblick auf im Vorfeld festgelegte Qualitätsindikatoren einher. Die systematische Erfassung von Daten im Rahmen eines organisierten Screenings soll nicht zuletzt ermöglichen, dass eventuelle Probleme mit dem Programm in einem frühen Stadium identifiziert werden und an einer Verbesserung gearbeitet werden kann.²⁰

Opportunistisches Screening erfolgt auf ad-hoc Basis und geht in der Regel nicht mit organisierter formeller Qualitätssicherung einher. Ausnahmen bilden etwa die unten vorgestellten organisierten opportunistischen Programme in Deutschland und Polen. Jedenfalls ist bei opportunistischem Screening nie die gleiche umfassende Qualitätssicherung möglich, wie in organisierten populationsbezogenen Programmen.²¹ Organisiertes, meist populationsbezogenes, Screening lässt einen größeren Schutz vor potenziellem Schaden durch Screening wie Überdiagnosen, schlechte Qualität und Komplikationen im Rahmen von Screening-Untersuchungen oder mangelhafte Begleitung von Personen mit positivem Ergebnis eines Screening-Tests erwarten.²² Deshalb empfehlen die Europäischen Guidelines (2010) nur die Implementierung organisierter Programme mit umfassender Qualitätssicherung der gesamten Screening-Kette. Die Europäischen Guidelines (2010) führen weiter aus, dass opportunistisches Screening weniger effektiv und teurer ist, sowohl in Hinblick auf Ressourcen als auch im Hinblick auf durch Screening verursachten Schaden. Darüber hinaus bieten organisierte populationsbezogene Programme die Chance auf höhere TeilnehmerInnenraten und einen gleichmäßigeren Einbezug unterschiedlicher sozialer Gruppen in das Screening-Angebot.²³ Daher empfehlen die Europäischen Guidelines (2010) opportunistische Screening nicht als Alternative zu organisiertem populationsbezogenem Screening.

Die Einrichtung eines organisierten Screening-Programms ist eine in ihrer Komplexität nicht zu unterschätzende Aufgabe. Organisierte Screening-Programme sind mit nicht unerheblichen Kosten für Etablierung und Betrieb verbunden, die nicht mehr direkt der Behandlung von PatientInnen zur Verfügung stehen.²⁴

organisiertes Screening

legt Prozesse fest, sichert Qualität, erfasst Daten systematisch

opportunistisches Screening bietet nur eingeschränkte Möglichkeiten der Qualitätssicherung ...

Europäische Guidelines empfehlen nur qualitätsgesicherte, organisierte Programme

**organisiertes populationsbezogenes Screening hat Potenzial zu ...
... höherer Teilnahme
... umfassenderer Einbeziehung sozialer Schichten**

organisiertes Screening: komplexe und mit hohen Investitionen verbundene Aufgabe

²⁰ Valori (2010)

²¹ Valori (2010)

²² Europäische Guidelines (2010)

²³ Valori (2010)

²⁴ Valori (2010)

<p>Erhöhen der Teilnahme potenziell durch ... Einladung per Post ... Erinnerungsschreiben und –anrufe ... vorgegebene Termine</p>	<p>Evidenz zur Wirksamkeit von Aktivitäten zur Steigerung der Teilnahme</p> <p>Es liegt konsistente Evidenz dafür vor, dass organisierte populationsbezogene Programme, die Einladungen per Post versenden, die Teilnahme an Screening erhöhen.²⁵ Es gibt auch starke Evidenz für einen steigernden Effekt von Erinnerungsschreiben per Post oder von Erinnerungsanrufen auf die Teilnahmerate.²⁶ Im Vorhinein festgelegte Screeningtermine erhöhen die Teilnahmerate gegenüber offenen Terminvereinbarungsmöglichkeiten.²⁷</p>
--	--

3.2 CRC-Screening Aktivitäten

3.2.1 Organisierte populationsbezogene CRC-Screening Programme

Australien

<p>AUS: iFOBT-Screening</p>	<p>In Australien gibt es seit 2006 ein auf einen einmaligen iFOBT limitiertes populationsbezogenes Programm.²⁸</p>
------------------------------------	---

Frankreich

<p>FRA: gFOBT-Screening</p>	<p>In Frankreich ist ein populationsbezogenes gFOBT-Screening implementiert. 90% der Koloskopien werden dort unter Beiziehung einer Anästhesistin/ eines Anästhesisten durchgeführt.²⁹</p>
------------------------------------	---

England

<p>ENG: Nationales Screening Komitee supervidiert qualitätsgesicherte organisierte Programme... ... nach Pilotphase gFOBT-Screening mit lokalem und nationalem Monitoring</p>	<p>In England wird die Evidenz für sämtliche Screening-Fragen durch eine dafür speziell ins Leben gerufene Institution bewertet, das Nationale Screening Komitee.³⁰ Dieses ist auch für die Implementierung qualitätsgesicherter und patientInnenorientierter Screening-Programme zuständig.</p> <p>Nach drei Pilotrunden in den Jahren 2000, 2003 und 2005³¹ startete 2006 ein populationsbezogenes Screening-Programm mit gFOBT.³² 2009 war die nationale Implementierung abgeschlossen.³³ Das Bowel Cancer Screening Programme BCSP wird, wie im National Health Service NHS üblich, nach nationalen Standards qualitätsgesichert durchgeführt. Das Monitoring erfolgt sowohl lokal als auch national. Das Programm verfügt über ein eigenes EDV-System.³⁴</p>
--	--

²⁵ Giorgi Rossi (2012)

²⁶ Giorgi Rossi (2012)

²⁷ Giorgi Rossi (2012)

²⁸ Ananda (2009)

²⁹ Hassan (2011)

³⁰ www.screening.nhs.uk/about

³¹ Weller Report to the NHS Cancer Screening Programmes (2009)

³² Sweet (2009)

³³ Logan (2012)

³⁴ NHS BCSP (2011)

Vom NHS wurde eine große randomisierte Studie zur Effektivität von Kolorektalkrebs-Screening mit einmaliger flexibler Sigmoidoskopie durchgeführt, die 2010 nach über 11 Jahren Follow-up positive Ergebnisse vorlegte.³⁵ Die Kolorektalkrebs-spezifische Mortalität sank um 31%, die Inzidenz von Kolorektalkrebs ging um 23% zurück. In der Folge wird nun die Aufnahme einer einmaligen flexiblen Sigmoidoskopie in das englische Kolorektalkrebs-Screening Programm vorbereitet, wobei der Zeitpunkt der Einführung noch nicht fest steht.³⁶

Schottland

In Schottland findet, in vieler Hinsicht analog zu England, ein populationsbezogenes gFOBT-Screening statt.

Irland

Krebs-Screening – derzeit Brust- und Cervixcarcinom – wird in Irland von einer zentralen Einrichtung in Programmen organisiert. Das National Cancer Screening Service bereitet die Einführung eines organisierten Kolorektalkrebs-Screening Programms vor, dessen Start für Ende 2012 avisiert ist. Nicht zuletzt auf Basis von gesundheitsökonomischen Evaluationen fiel die Wahl des First-line Screening-Tests auf iFOBT. Das Programm wird in der Altersgruppe 60-69 beginnen, um dann auf die Gruppe der 55-74 Jährigen ausgeweitet zu werden.³⁷ Vor Beginn des Programms sollen Guidelines für die Qualitätssicherung von Kolorektalkrebs-Screening veröffentlicht werden.³⁸

Japan

In Japan finden parallel ein populationsbezogenes CRC-Screeningprogramm mit iFOBT und ein opportunistisches mit Koloskopie statt.³⁹

... begleitende
Forschung führt zur
Einführung von flexibler
Sigmoidoskopie als
First-line Test

SCO: gFOBT-Screening

IRE: beginnt nach
umfassender
Vorbereitung Ende 2012
qualitätsgesichertes
iFOBT-Screening

JAP: opportunistisches
Koloskopie und
organisiertes iFOBT-
Screening parallel

³⁵ Atkin (2010)

³⁶ www.cancerscreening.nhs.uk/bowel/flexible-sigmoidoscopy-screening.html

³⁷ Sharp (2012)

³⁸ www.cancerscreening.ie/colorectal.html

³⁹ Sekiguchi (2012)

NL: führen nach umfangreichen Vorarbeiten (Machbarkeitsstudien, Pilotstudien, Entwicklung von Prozessen und Standards) schrittweise 2013-19 iFOBT-Screening ein

Niederlande

Der niederländische Gesundheitsrat empfahl für die Niederlande die Einrichtung einer unabhängigen Institution analog dem "National Screening Committee" in England, die die Zuständigkeit für alle mit Screening in Zusammenhang stehenden Fragen haben sollte.⁴⁰ Ein Zentrum für Bevölkerungs-Screening ist nunmehr am Nationalen Institut für Public Health und Umwelt installiert.⁴¹ Im Jahr 2009 empfahl der niederländische Gesundheitsrat in einem weiteren Bericht die Einführung eines populationsbezogenen Kolorektalkarzinom-Screening.⁴² Daraufhin wurde ein Machbarkeitsstudie beim Nationalen Institut für Public Health erstellt.⁴³ Gleichzeitig wurden eine Reihe von Pilotstudien durchgeführt.⁴⁴ Mitte 2011 fiel dann die Entscheidung des Gesundheitsministeriums für das Programm.⁴⁵ Der Start wurde für den 1. Sept. 2013 festgelegt und eine schrittweise Einführung (bis 2019) eines iFOBT-Screenings für die Bevölkerungsgruppe 55-75 beschlossen. Es wird fünf regionale Screening-Organisationen geben.⁴⁶

Ein beratendes Gremium aus einer Reihe von Stakeholdern begleitet mit sechs Arbeitsgruppen die Arbeiten zur Implementierung:

1. Organisation und Finanzierung
2. Qualität und Kapazität
3. Qualitätserfordernisse Koloskopie
4. Kommunikation
5. Qualitätserfordernisse Pathologie
6. Monitoring und Informationsmanagement

Ein Ergebnis dieses Vorbereitungsprozesses sind die in ihrer Entwicklung noch nicht abgeschlossenen Qualitätsstandards für die Zulassung und für das Monitoring von Screening-Zentren und von EndoskopikerInnen.⁴⁷

Finnland

FIN: lokal organisiertes gFOBT-Screening

In Finnland findet gFOBT-Screening lokal organisiert statt, das populationsbezogen etwa 40% der Bevölkerung erreicht.

⁴⁰ Health Council of the Netherlands (2008)

⁴¹

www.rivm.nl/en/RIVM/About_RIVM/Public_Health_and_Health_Services_division_V_Z/Centre_for_Population_Screening_CvB

⁴² Health Council of the Netherlands (2009)

⁴³ RIVM (2011)

⁴⁴ etwa Hol (2010), Stoop (2012), Wilschut (2011), van Rossum (2011)

⁴⁵ Für das Folgende vergleiche

www.rivm.nl/en/Topics/Topics/B/Bowel_cancer_screening_programme

⁴⁶ RIVM (2012)

⁴⁷ RIVM (2012)

Norwegen

Der Weg Norwegens bei der Einführung von Kolorektalkrebs-Screening ist sehr innovativ.⁴⁸ 2012 beginnt ein populationsbezogenes organisiertes Screening-Programm mit einem Pilotprojekt in drei norwegischen Counties, bei dem das norwegische Krebsregister eine wichtige Rolle spielt.⁴⁹ Das Programm untersucht die komparative Effektivität der beiden Screening-Strategien, für die Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien vorliegt: FOBT und flexible Sigmoidoskopie. Die Hälfte der 50-74 jährigen Bevölkerung wird zum zweijährigen Screening mit iFOBT eingeladen, die andere Hälfte zum once-only Kolorektalkrebs-Screening mit flexibler Sigmoidoskopie. Primärer Endpunkt wird in zehn Jahren die Kolorektalkrebs-spezifische Mortalität sein. Parallel dazu werden in randomisierter Form verschiedene Einladungsstrategien, unterschiedliche Darmvorbereitungsregime vor der Endoskopie, die Auswirkungen des Programms auf den Lebensstil und die durch das Programm ausgelösten Ängste und Befürchtungen⁵⁰ untersucht. Somit werden über den Vergleich der Effektivität hinaus Daten zur geeigneten Test-Strategie ebenso geliefert wie Daten zu unintendierten Programmeffekten (etwa Überdiagnose und Komplikationen) und Daten zu Kosten. Die wissenschaftliche evaluative Ausrichtung des Programms verteuert die Programmkosten im Verhältnis zu einem konventionellen Screening-Programm kaum.⁵¹ Ein mögliches norwegenweites CRC-Screening würde à priori nicht als statisch angelegt sein, sondern wäre in einen Prozess von kontinuierlichem Monitoring und laufender Optimierung eingebunden.⁵²

„Organisierte Screening-Programme sollten als natürliche Plattformen für das Testen neuer Screening-Modalitäten betrachtet werden und laufend auf die Verbesserung des angebotenen Screening-Service abzielen.“⁵³

An der Universität von Oslo wurde eine „Schule für Gastroendoskopie“ eingerichtet. In den drei Counties des Pilotprojekts wurden zusätzliche Stellen für GastroenterologInnen geschaffen.⁵⁴

Norwegen blickt auf eine längere Tradition der Evidenzgenerierung für CRC-Screening zurück. Bereits 1983 wurde die (kleine) „Telemark Polyp Study“⁵⁵ (RCT) begonnen, die die Wirkung von Polypektomie in einem populationsbezogenen Screening-Programm auf die Inzidenz von Kolorektalkarzinomen untersucht. 1999 wurde die (große) „Norwegian Colorectal Cancer Prevention NORCCAP“ Studie⁵⁶ (RCT) begonnen. Sie untersucht in einem populationsbezogenen Screening-Setting die Wirkung von flexibler Sigmoidoskopie (mit und ohne FOBT) im Vergleich zu keinem

NOR: ab 2012 innovatives iFOBT und FS CRC-Screening Pilot-Programm mit wissenschaftlich evaluativer Ausrichtung

randomisierte Daten zu komparativer Effektivität, Einladungsstrategien, Nebenwirkungen u.v.m.

evaluative Ausrichtung verteuert Programm kaum

Screening-Programme sollten sich laufend ändern und optimieren

neue Koloskopie-Schule an der Uni Oslo

schon lange hoher Stellenwert der Evidenzgenerierung zu CRC-Screening in NOR ...

⁴⁸ Bretthauer (2012)

⁴⁹ Counties Ostfold, Akershus, Buskerund, vgl.

www.kreftregisteret.no/en/Cancer-prevention/Screening-for-colorectal-cancer und zu Vorarbeiten etwa Fretheim (2010)

⁵⁰ engl. „anxiety“

⁵¹ Bretthauer (2012)

⁵² www.kreftregisteret.no/en/Cancer-prevention/Screening-for-colorectal-cancer

⁵³ Hoff (2010), eigene Übersetzung

⁵⁴ www.kreftregisteret.no/en/Cancer-prevention/Screening-for-colorectal-cancer

⁵⁵ vgl. Telemark Polyp Study I: Thiis-Evensen (1999)

⁵⁶ Hoff (2009)

... mit intendierten positiven Effekten für die Regelversorgung

„Gastronet“, Projekt zur QS in der Koloskopie als Beispiel

Empfehlungen:
zentralisiertes und systematisches Training von UntersucherInnen und Qualitätsstandards auch für Koloskopie-Ausbildung

NZ: vierjähriges iFOBT-Screening Pilotprogramm wird Entscheidungsgrundlage liefern

ITA: regionales Screening Reg Veneto iFOBT und FS

CH: diskutiert Einführung, iFOBT Pilotprojekt im Kanton Waadt/Vaud Fachgesellschaft arbeitet an Q-Indikatoren für C

Screening. 2009 wurde die „Nordic-European Initiative on Colorectal Cancer NordICC“⁵⁷ (RCT) gestartet, eine große populationsbezogene Screening-Studie die Koloskopie versus kein Screening vergleicht.

Norwegische RCTs und Pilotprojekte zu CRC-Screening sollen dezidiert auch der gastroenterologischen Regelversorgung zu Gute kommen. Als ein erfolgreiches Beispiel sei an dieser Stelle das im Rahmen der NORCCAP-Studie entstandene „Gastronet Projekt“ genannt, das sich aus einem Qualitätsnetzwerk von Koloskopie-Zentren zur Qualitätssicherung von Screening-Koloskopien entwickelte.⁵⁸ Dabei handelt es sich um eine für jeden einzelnen Untersucher/ jede Untersucherin freiwillige Qualitätssicherungsinitiative mit kontinuierlichem anonymisiertem Feedback. Nach der Koloskopie füllt die Untersucherin/ der Untersucher einen kurzen Fragebogen zur Zökumserreichung/ Rückzugszeit/ Sedation aus, die Patientin /der Patient einen zum Schmerzempfinden. Das Projekt empfiehlt Fragebögen kurz zu halten, und lieber mit sehr wenigen Fragen zu beginnen, und nach erreichter Akzeptanz zusätzliche hinzuzufügen („building up approach“), als mit einer ambitionierten und damit langen Liste zu starten, aus der ob mangelnder Akzeptanz in der Folge Items gestrichen werden müssen. Die Initiative fand bei technischen Prozessen (etwa Sedation, Insufflation mit CO₂) große Unterschiede zwischen den Zentren, die auf starke lokale Traditionen und langsame Adaption auch kostengünstiger Innovationen deuten. Zentralisiertes und systematisches Training von UntersucherInnen wird daher ebenso empfohlen, wie die Entwicklung von Qualitätsstandards für die Koloskopie-Ausbildung.

Neuseeland

In Neuseeland wurde im Oktober 2011 ein vierjähriges iFOBT-Screening Pilotprogramm in einem Distrikt als Entscheidungsgrundlage für oder gegen die Einführung eines neuseelandweiten Screening-Programms installiert.⁵⁹

Italien

In Italien findet regional organisiertes populationsbezogenes Screening statt. In der Region Veneto wird in 20 von 21 Gesundheitsdistrikten mit iFOBT, in einem mit flexibler Sigmoidoskopie als First-line Kolorektalkarzinom-Screening Test gearbeitet.

Schweiz

In der Schweiz ist die Diskussion über die Einführung eines organisierten Kolorektalkrebs-Screening weit fortgeschritten aber nicht abgeschlossen. Die Frage ob ein populationsbezogenes organisiertes oder ein opportunistisches CRC-Screening propagiert werden soll, steht im Mittelpunkt.⁶⁰ Aus dem Kanton Uri liegt eine aktuelle geschlossene Kohortenstudie zum populationsbezogenen Screening mit Koloskopie vor.⁶¹ Der Kanton Waadt/Vaud plant ein iFOBT-Pilotprojekt und arbeitet mit der Schweizerischen

⁵⁷ www.nordicc.org, zusammen mit Studienzentren in Polen, den Niederlanden, Schweden und Island.

⁵⁸ Hoff (2006)

⁵⁹ www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/cancer-programme/bowel-cancer-programme

⁶⁰ persönliche Korrespondenz Krebsliga Schweiz

⁶¹ Manser (2012)

Gesellschaft für Gastroenterologie SGG derzeit einen Katalog für die Qualitätssicherung der Koloskopie in einem möglichen nationalen Programm aus.⁶²

Slowenien

In Slowenien findet ein populationsbezogenes iFOBT-Screening statt.

SLO: iFOBT-Screening

Ungarn

In Ungarn fanden 1997/98 und 2003/04 zwei Pilotprogramme für ein populationsbasiertes Screening mit iFOBT und gFOBT statt.⁶³

HUN: iFOBT und gFOBT Piloten

3.2.2 Opportunistisches nicht-populationsbezogenes CRC-Screening

Deutschland

Im Jahr 1971 war Deutschland eines der ersten europäischen Länder, das Krebs-Screening (Brust, Zervix, Prostata, CRC) einführte.⁶⁴ Opportunistisches gFOBT-Kolorektalkarzinom-Screening begann in Westdeutschland bereits 1977.⁶⁵ Ostdeutschland wurde 1990 miteinbezogen.⁶⁶ Seit 2002 wurde ergänzend zu gFOBT ab dem 50. Lebensjahr⁶⁷ auch die Option der Screening-Koloskopie eingeführt: max. zweimal eine Screening-Koloskopie, beginnend mit 55 und frühestens 10 Jahre später.⁶⁸ TeilnehmerInnen am Screening sind in der Wahl, bei welcher akkreditierten Stelle sie die Koloskopie durchführen lassen wollen, frei.⁶⁹ Die Wartezeit auf eine Screening-Koloskopie beträgt durchschnittlich 61 Tage.⁷⁰

D: opportunistisches gFOBT Screening ab 50

seit 2002 alternativ opportunistisches Koloskopie-Screening ab 55 ...

⁶² persönliche Korrespondenz mit Projektleiter Kanton Waadt und mit Präsidenten der SGG

⁶³ Boncz (2010)

⁶⁴ von der Schulenburg (2010), Altenhofen (2012)

⁶⁵ Macken (2011), Riemann (2011), Zavoral (2009)

⁶⁶ von der Schulenburg (2010)

⁶⁷ 50-54 jährlich, danach alle zwei Jahre

⁶⁸ Falls man also bei der ersten Screening-Koloskopie bereits 65 Jahre alt ist, bleibt es bei dieser einen Untersuchung.

⁶⁹ von der Schulenburg (2010)

⁷⁰ Adler (2007) zitiert in von der Schulenburg (2010); die Wartezeit für symptomatische Koloskopien ist mit durchschnittlich 28 Tagen kürzer. Die Wartezeit zur Screening-Koloskopie hat sich erheblich verkürzt, sie beträgt derzeit etwa 3 – 4 Wochen – persönliche Korrespondenz Lutz Altenhofen.

**bundesweit
verpflichtende
Qualitätssicherungs-
aspekte**

**Einhalten der QS als
Voraussetzung für
Remuneration**

**umfassende
wissenschaftliche
Begleitung des
opportunistischen
Programms jährlicher
Feed-back Bericht an
1.750 teilnehmende
Praxen und 17 KVs**

**auch qualitative Aspekte
der Qualitätssicherung
prominent: Anregung
für Qualitätszirkel (oder
sog. Darmzentren)**

Gleichzeitig wurde 2002 eine Qualitätssicherungsvereinbarung (Mindestfallzahlen, adjustierte Zökumerreichungsrate >90%, Hygieneüberprüfung alle 6 Monate, vollständige Dokumentation)⁷¹ als verpflichtend einzuhaltende Voraussetzung für die Remuneration getroffen.⁷² Regionale Qualitätssicherungskommissionen fordern Bild- und Dokumentationsunterlagen von 20 zufällig ausgewählten abgerechneten Fällen aus der Vergangenheit an und prüfen diese Unterlagen. Ein allfälliges Nicht-Erreichen des Zökums muss nachvollziehbar begründet werden.⁷³ Es werden also nur vollständige Screening-Koloskopien von den Krankenkassen bezahlt.⁷⁴ Die Einführung der fachlichen Nachweise und insbesondere die Mindestfallzahlregelung führten in der Folge zu einer drastischen Abnahme der Zahl von endoskopierenden Praxen.⁷⁵ Es gibt in Deutschland einen einheitlichen Tarif für die qualitätsgesicherte Screening-Koloskopie.⁷⁶ Aufgrund von abrechnungstechnischen Unterschieden über die zuständigen Kassenärztlichen Vereinigungen in den Bundesländern ergeben sich allerdings regionale Differenzen in der Remuneration der Screening-Koloskopie.⁷⁷ Das opportunistische Koloskopie-Screening⁷⁸ wird wissenschaftlich vom „Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland“ begleitet.⁷⁹ Dort werden auch die jährlichen Feed-back Berichte zur Unterstützung der Selbstreflektion beteiligter Praxen (ca. 1.750) über die Qualität der Screening-Koloskopie erstellt. Parallel ergeht ein Bericht an die Kassenärztlichen Vereinigungen der 17 Bundesländer.⁸⁰ Die Feed-back Berichte sollen den teilnehmenden ÄrztInnen ein Ernstnehmen ihrer Dokumentationsbemühungen signalisieren und durch das Angebot eines Vergleichs mit KollegInnen motivieren. Neben Hinweisen auf möglichen Optimierungsbedarf liefert der Bericht auch eine Informations- und Diskussionsgrundlage für Qualitätszirkel und soll damit zur Förderung des kollegialen Austausches beitragen. Damit sollen ÄrztInnen und Praxispersonal in einen kontinuierlichen Prozess des Qualitätsmanagement eingebunden werden.⁸¹ Die hygienebezogene Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie setzt in Deutschland stark auf qualitative Aspekte, etwa

⁷¹ Als besonders positiv an der deutschen Dokumentation wird der Fokus auf Tumor-Staging und auf den Zeitpunkt der Diagnosestellung gewertet, vgl. Zavoral (2009).

⁷² www.kbv.de/rechstquellen/2500.html Von dieser Qualitätsvereinbarung sind auch kurative Koloskopien zur Abklärung suspekter Befunde erfasst, persönliche Kommunikation Lutz Altenhofen.

⁷³ von der Schulenburg (2010)

⁷⁴ Ausgenommen sind hiervon medizinische Gründe, die für eine vorzeitige Beendigung der Untersuchung gesprochen haben.

⁷⁵ Pox (2012) berichtet von einer deutschen Region, in der die Zahl endoskopierender ÄrztInnen von 620 auf 240 zurückging.

⁷⁶ mündliche Ausführungen im Referat Altenhofen (2012)

⁷⁷ von der Schulenburg (2010)

⁷⁸ Das deutsche Gesundheitssystem ist in hohem Maß hinsichtlich der ärztlichen Zulassung, der Abrechnungsfähigkeit und der Qualitätssicherung in vielen Leistungsbereichen reglementiert. Diese Kontextbedingungen erlauben es einer Qualitätssicherungspolitik auch im Rahmen von opportunistischen Screening strenge Maßstäbe an die Qualität von Screening-Untersuchungen anzulegen, persönliche Kommunikation Lutz Altenhofen.

⁷⁹ www.zi-berlin.de, vgl. etwa den 8. Jahresbericht: ZI (2012)

⁸⁰ Altenhofen (2012)

⁸¹ Altenhofen (2012)

auf unangemeldete Besuche von beauftragten Hygieneinstituten in den Praxen vor Ort. Ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung ist auch die intensive Aufklärung potenzieller TeilnehmerInnen am Screening, wo etwa auch harte Fakten wie Komplikationsraten kommuniziert werden. Die qualitätssichernde Begleitung des Screenings in Deutschland ist personalintensiv, an ihr arbeiten schätzungsweise über 150 MitarbeiterInnen.⁸²

Deutschland verfügt nunmehr weltweit über die größte Datenbank von Screening-Koloskopien, auf deren Basis auch wissenschaftlich publiziert wird.⁸³ Für das nicht-populationsbezogene opportunistische Kolorektalkarzinom-Screening gibt es kein bundesweites bevölkerungsbezogenes Einladungsverfahren, allerdings gibt es dazu verschiedene lokale Initiativen: Im Saarland wurden in einem Modellprojekt in den Jahren 2008 und 2009 die neu Anspruchsberechtigten vom Gesundheitsministerium des Bundeslandes brieflich eingeladen, was zu einer Verdoppelung der Teilnahme an der Screening-Koloskopie in den entsprechenden Jahrgangskohorten führte.⁸⁴ Die Allgemeine Ortskrankenkasse Baden-Württemberg informiert ihre Mitglieder im Alter von 55 Jahren postalisch.⁸⁵ Die Allgemeine Ortskrankenkasse Rheinland/Hamburg hat seit März 2008 ihre anspruchsberechtigten Versicherten zwischen 55 und 74 mit persönlichen Anschreiben zur Screening-Koloskopie eingeladen. Die Zahl der Screening-Koloskopien stieg danach gegenüber dem Vorjahr um 75%. Das Projekt wird weiter geführt. Versicherte erhalten nunmehr im Alter von 55 eine einmalige Einladung zum CRC-Screening.⁸⁶ Die Kassenärztliche Vereinigung Bayern entwickelte mit Unterstützung des bayrischen Gesundheitsministeriums ein Konzept für die Einführung eines organisierten Einladungsverfahrens.⁸⁷

Im Rahmen der Erarbeitung eines Nationalen Krebsplans für Deutschland beschäftigte sich eine Arbeitsgruppe mit der Weiterentwicklung der Darmkrebsfrüherkennung und formulierte dazu ein Zielepapier.⁸⁸ Dieses Papier mündet in das Gesamtziel einer flächendeckenden Einführung eines organisierten, bevölkerungsbezogenen Darmkrebsfrüherkennungsverfahrens spätestens im Jahr 2015. Unter anderem wurden im Zielepapier die folgenden untergeordneten Einzelziele formuliert:

- Elektronische Dokumentation aller Koloskopien sowie Zusammenführung der Daten von Screening- und kurativer Koloskopie. In der Vergangenheit wurden Daten zu kurativen Koloskopien nur in Bayern erhoben.

⁸² Mündliche Ausführungen im Referat Altenhofen (2012), wobei die Mehrzahl der Personen zusätzlich anderen Aufgaben nachkommen muss. Für Österreich wären korrespondierend etwa 20 MitarbeiterInnen als Overhead für die Qualitätssicherung notwendig.

⁸³ etwa Pox (2012); derzeit umfasst der Datenbestand 4,56 Mio. abgerechnete Screening Koloskopien zu denen 4,04 Mio. Routinedatendokumentationen vorliegen, sowie 11.474 Komplikationsbögen und 41.057 Karzinombögen aus der Nachbefragung zu Komplikations- und Karzinomfällen, vgl. Altenhofen (2012)

⁸⁴ Riemann (2011)

⁸⁵ vgl. www.aerzteblatt.de/nachrichten/50888

⁸⁶ Riemann (2011)

⁸⁷ Riemann (2011)

⁸⁸ Riemann (2011)

umfassende QS des opportunistischen C-Screening in D ist personalintensiv: etwa 150 MitarbeiterInnen in QS

regionale bevölkerungsbezogene Einladungsinitiativen als mögliche Vorreiter für ein bundesweites Einladungsverfahren

durch regionale Einladungsinitiativen wurde Teilnehmerate am Screening gesteigert

CRC-Screening Arbeitsgruppe bei Nationalem Krebsplan fordert populationsbezogenes Screening für D ab 2015

Subziele:

Zusammenführung C-Dokumentation Screening und kurativ

**zusätzliches Erheben der
4-Wo Komplikationsrate**

- Ergänzung der Dokumentation der Screening-Koloskopie um die Daten der 4-Wochen-Komplikationsrate. Derzeit werden vermutlich überwiegend die unmittelbar auftretenden Komplikationen erfasst.

**Ausweiten der QS auf
Früherkennungs-
Beratungsgespräch**

- Qualitätsgesicherte Durchführung des Beratungsgesprächs. Ein großer Teil der abgerechneten Beratungsgespräche führt nach Erhebungen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern nicht zu einer nachfolgenden Screening-Untersuchung. Ein möglicher Weg der Qualitätssicherung wird in Bayern mit der verpflichtenden Dokumentation des Beratungsgesprächs und der Familienanamnese (höhere Vergütung) aufgezeigt. In der Software ist ein Beratungsleitfaden hinterlegt.

**Ausweiten der QS auf
FOBT-Screening**

- Qualitätsgesicherte Durchführung des FOBT. Auswertung und Ergebnis des gFOBT müssen von ÄrztInnen derzeit nicht dokumentiert werden, was eine Evaluierung des gFOBT-Programms verunmöglicht. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayern sah über mehrere Jahre bereits eine Dokumentationspflicht (höhere Vergütung) vor.

**Einsatz von iFOBT statt
gFOBT**

- Prüfung, ob bzw. inwiefern das gFOBT basierte Screeningprogramm durch iFOBT ergänzt werden kann.

Polen

Polen hat eine der schlechtesten Fünf-Jahres-Überlebensraten für Kolorektalkarzinom in Europa. Dies motivierte das Gesundheitsministerium in Zusammenarbeit mit dem polnischen Krebsinstitut, Warschau,⁸⁹ das als programmkoordinierendes Zentrum fungiert, und der gastroenterologischen Fachgesellschaft im Jahr 2000 zur Einführung eines qualitätsgesicherten opportunistischen Koloskopie-Screening Programms für Menschen zwischen 50-66 Jahren.⁹⁰ Personen mit familiärem Risiko können bereits ab dem Alter von 40 Jahren teilnehmen. Das opportunistische Screening-Programm wird – unabhängig von der allgemeinen Finanzierung des Gesundheitssystems – vollständig vom Gesundheitsministerium finanziert, wobei die Mittelallokation jährlich erfolgt.⁹¹ Polen ist das einzige Land, das ausschließlich Koloskopie als CRC-Screening Modalität vorsieht.⁹² Die Einladung zum Screening erfolgt über (v.a. praktische) ÄrztInnen, oder die Teilnahme erfolgt nach Empfehlung von Bekannten oder durch Medien spontan.⁹³ Nach der Screening-Koloskopie füllen TeilnehmerInnen einen Fragebogen zur Erfahrung mit der Koloskopie und der Darmvorbereitung aus. Die Ergebnisse werden zusammen mit der umfassenden Screening-Dokumentation in der zentralen Datenbank des Screening-Programms abgelegt.⁹⁴ Diese Datenbank umfasst mittlerweile etwa 300.000 Screening-Koloskopien.⁹⁵ Die über 80⁹⁶ teilnehmenden koloskopierenden Einrichtungen müssen für die Teilnahme am Screening Büro-Ressourcen zur Administration der Logistik, zur Information der TeilnehmerInnen und zur Dokumentation der Koloskopien vorhalten⁹⁷ und unterziehen sich jährlich einer Qualitätskontrolle zur Re-Akkreditierung im Programm. Ein externes unabhängiges Monitoring Unternehmen führt Audits bei ausgewählten Screening-Einrichtungen durch.⁹⁸ Der wichtigste Qualitätsindikator im polnischen Programm ist die Adenomentdeckungsrate.⁹⁹ Das programmkoordinierende Zentrum (Krebsinstitut, Warschau) organisiert Koloskopie-Fortbildungen. Eine „Koloskopieschule“ wurde ins Leben gerufen, die den Fokus einerseits auf die Verbesserung der Koloskopie-Fähigkeiten bereits teilnehmender ÄrztInnen legt, andererseits besonders der Ausbildung von MultiplikatorInnen („train the trainer“) großen Stellenwert

**PL: seit 2010
qualitätsgesichertes
opportunistisches
Koloskopie-Screening
50-66**

**PL sieht als einziges
Land ausschließlich C für
CRC-Screening vor**

**Einladung v.a. über
(Haus-)ÄrztInnen**

**auch Medienkampagne,
Internetangebot,
period. Zeitschrift**

**umfassende
Datenerhebung im
Programm, inkl.
Fragebogen an
Untersuchte**

**jährliche Re-
Akkreditierung**

**wichtigster Q-Indikator:
Adenom-
entdeckungsrate**

⁸⁹ Maria Sklodowska-Curie Memorial Cancer Center and Institute of Oncology, Warsaw

⁹⁰ Swiatkowski (2010) und Regula , Zagorowicz , Butruk (2006); das Programm wurde zunächst als Pilotprojekt mit sechs koloskopierenden Einrichtungen gestartet und dann in den Regelbetrieb übergeleitet, vgl. auch Regula (2006)

⁹¹ Regula , Zagorowicz , Butruk (2006)

⁹² Zavoral (2009)

⁹³ Swiatkowski (2010), Regula (2006)

⁹⁴ Daten zu Komplikationen innert 30 Tagen werden nicht systematisch erfasst, vgl. Regula (2006).

⁹⁵ Regula (2012)

⁹⁶ Ruskowski (2010)

⁹⁷ Regula (2006)

⁹⁸ Swiatkowski (2010) und Regula, Zagorowicz, Butruk (2006); die jährlichen Ausgaben für das polnische nationale Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sind etwa fünfmal so hoch, wie für die CRC-Früherkennung, vgl. Ruskowski (2010)

⁹⁹ Regula (2012), mündliche Ausführungen, vgl. auch Kaminski (2010)

**besonderes Augenmerk
im Programm auf
Training und Re-training
von Untersuchenden
und von TrainerInnen/
Lehrenden**

einräumt.¹⁰⁰ Insgesamt werden die Vorteile des polnischen Programms im hohen Stellenwert der Qualitätssicherung, des Monitorings und der Evaluation gesehen.¹⁰¹ Für außerhalb des Screening-Programms durchgeführte Koloskopien ist die Qualitätssicherung freiwillig.¹⁰² Es erfolgen sowohl programmweite Auswertungen und darauf basierend internationale wissenschaftliche Publikationen¹⁰³, also auch eigeninitiierte lokale Auswertungen¹⁰⁴. Wegen des opportunistischen Charakters des polnischen CRC-Screenings sind diese jedoch nicht auf populationsbezogene Programme übertragbar.¹⁰⁵

USA

**USA: opportunistisches
Koloskopie-Screening**

Im fragmentierten Gesundheitssystem der USA gibt es kein organisiertes Kolorektalkrebs-Screening Programm, sondern eine Reihe von unterschiedlichen Einzelinitiativen. Guidelines und Medienkampagnen propagieren allerdings Kolorektalkrebs-Screening. Beim opportunistischen CRC-Screening ist Koloskopie als First-line Screening Test verbreitet. Da der Recherchefokus des vorliegenden Berichts auf Europa lag, ist der fragmentierte Status des CRC-Screenings in den USA hier nicht näher dargestellt.

Österreich

**Ö : opportunistisches
gFOBT-Screening
... seit 2005 alternativ
opportunistisches
Koloskopie-Screening
mit gewisser freiwilliger
QS, regional auch
verpflichtend**

In Österreich gibt es für Menschen ab 50 Jahren seit 2005 zusätzlich zur Möglichkeit des gFOBT-Screenings (alternativ alle zwei Jahre oder jährlich) im Rahmen der „Vorsorgeuntersuchung Neu“ die Möglichkeit, alle 10 Jahre eine Screening-Koloskopie in Anspruch zu nehmen. 2006 scheiterten die Verhandlungen zwischen Hauptverband und Ärztekammer zur Etablierung einer österreichweiten Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie. 2007 riefen die österreichische Krebshilfe, die Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie ÖGGH und der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein freiwilliges „Qualitätszertifikat Darmkrebsvorsorge“¹⁰⁶ ins Leben. Eine bei der ÖGGH angesiedelte Zertifizierungsstelle prüft die Qualitätsvoraussetzungen der ZertifizierungswerberInnen, zertifiziert und unterstützt. Im Rahmen des laufenden Qualitätsmonitorings für ZertifikatsinhaberInnen werden die Hygienekontrollen überprüft, es erfolgen Stichprobenkontrollen der Screening-Koloskopien und die Überprüfung der Einhaltung der vorgeschriebenen Mindest-Koloskopie-Frequenzen und der vereinbarten Datenübermittlung aus einer Dokumentation, die der deutschen Untersuchungsdokumentation weitgehend ähnelt. Weiters ist die Zertifizierungsstelle für Datenerhebung, Auswertung und Benchmarking zuständig. Derzeit nehmen etwa die Hälfte der endoskopierenden Stellen

**... freiwilliges
Qualitätszertifikat für
Screening-Koloskopie**

¹⁰⁰ Regula, Zagorowicz, Butruk (2006)

¹⁰¹ Zavoral (2009)

¹⁰² Regula (2012), mündliche Ausführungen

¹⁰³ vgl. etwa Kaminski (2010), Regula (2006)

¹⁰⁴ vgl. etwa Swiatkowski (2010)

¹⁰⁵ Regula (2006)

¹⁰⁶ www.oegggh.at/zertifikat/cms/

Österreichs freiwillig an dem Qualitätsprojekt teil. Das Qualitätsprojekt verfügt mittlerweile über eine Datenbank von 92.000 qualitätsgesicherten Screening-Koloskopien.¹⁰⁷

Ausnahme Burgenland: populationsbezogenes, organisiertes FOBT-Screening

Im Burgenland wurde im Rahmen des Projekts „Burgenland gegen Dickdarmkrebs“ 2002 in zwei Bezirken mit populationsbezogenem iFOBT-Screening begonnen. Seit 2006 läuft das Projekt im gesamten Bundesland. Es wird gemeinsam vom Amt der burgenländischen Landesregierung, von der burgenländischen Gebietskrankenkasse, der burgenländischen Ärztekammer und den Gemeinden getragen. Das Institut für Krebsforschung in Wien ist für die wissenschaftliche Begleitung zuständig. Die Gemeinden sind u.a. für das Austeilen und Einsammeln der FOBTs zuständig.¹⁰⁸ Im Jahr 2010 wurde von qualitativem iFOBT auf einen quantitativen iFOBT umgestiegen. Die Testauswertung erfolgt seither zentral und maschinell, und nicht wie davor bei der niedergelassenen Ärztin/ dem niedergelassenen Arzt dezentral, was zu konstant hoher Qualität der Auswertung führt. Am burgenländischen Projekt dürfen nur EndoskopikerInnen teilnehmen, die sich der Qualitätskontrolle der ÖGGH unterziehen. Die Dokumentation der in Häusern der burgenländischen Krankenhausgesellschaft durchgeführten Screening-Koloskopien erfolgt zentral. An der Anbindung im Burgenland niedergelassener EndoskopikerInnen wird aktuell gearbeitet. Ziel ist es, kurative und Screening-Koloskopien im intra- und extramuralen Bereich im Burgenland einheitlich zu dokumentieren.¹⁰⁹

Burgenland: seit 2006 wissenschaftlich begleitetes populationsbezogenes FOBT-Screening ...

... zuerst qualitativer iFOBT

... ab 2010 quantitativer iFOBT

Tabelle 3.2-1 fasst den hier beschriebenen Ausschnitt des internationalen Status von Kolorektalkrebs-Screening überblickshaft zusammen.

¹⁰⁷ 208 oder 44% der endoskopierenden Stellen: 135 Ordinationen, 70 Krankenhäuser, 3 Ambulatorien, vgl. Ferlitsch (2012)

¹⁰⁸ www.burgenland.at/gesundheit-soziales/vorsorgeprojekte/206

¹⁰⁹ persönliche Kommunikation BGKK und Karl Mach

Tabelle 3.2-1: Überblick Status CRC-Screening international

Land	First-line test	Frequenz	Alter der Zielgruppe	Bemerkung
Organisierte populationsbezogene CRC-Screening Programme				
Australien	iFOBT	einmal	50, 55, 65	Sobald eine Person das Zielalter (50, 55, 65) erreicht, wird ein FOBT-Kit zugesendet. Personen mit negativem FOBT-Resultat wird nahe gelegt, sich alle zwei Jahre erneut testen zu lassen. Dies ist jedoch nicht mehr Teil des Programms.
Burgenland (Bundesland in Österreich)	iFOBT	jährlich	40-80	seit 2006 im gesamten Bundesland mit populationsbezogener Einladung vor 2010 qualitativer iFOBT, danach quantitativer iFOBT
England	gFOBT	alle 2 Jahre	60-69	Ausweitung der Zielgruppe auf 60-74 ist im Gang. Die Implementierung von flexibler Sigmoidoskopie als First-line Screening-Test (nur 1x, im Alter von 55) ist für die Zukunft angekündigt. Die Inanspruchnahme wird bis zum Alter von 59 möglich sein, danach wird, unabhängig davon, ob eine flexible Sigmoidoskopie durchgeführt wurde, weiterhin für 60-69 gFOBT alle zwei Jahre angeboten werden.
Finnland	gFOBT	alle 2 Jahre	60-69	Organisiert auf Ebene der 444 finnischen Munizipalitäten, 40% der Zielbevölkerung abgedeckt (2008).
Frankreich	gFOBT	alle 2 Jahre	50-74	
Kanada	FOBT	unterschiedlich je nach Provinz	50-74	Im Jahr 2010 hatten 10 Provinzen ein organisiertes Programm oder ein Pilotprogramm begonnen. FOBT steht im Vordergrund, es steht den Provinzen jedoch frei, andere First-line Screening-Tests zu wählen.
Irland	iFOBT	alle 2 Jahre	55-74	Programmstart Ende 2012
Veneto (Region in Italien)	iFOBT	alle 2 Jahre	50-69	20 der 21 lokalen Gesundheitsdistrikte
	FS	1x	60	1 der 21 lokalen Gesundheitsdistrikte FS mit 60 dann iFOBT alle 2 Jahre 61-69
Japan	iFOBT	jährlich	ab 40	

Land	First-line test	Frequenz	Alter der Zielgruppe	Bemerkung
Neuseeland	iFOBT	alle 2 Jahre	50-74	Pilotprogramm über vier Jahre im Waitemata Distrikt (Beginn Okt. 2011) als Entscheidungsgrundlage für oder gegen Einführung eines neuseelandweiten Screening-Programms.
Norwegen	iFOBT, FS	iFOBT: alle 2 Jahre FS: once-only	50-74	Innovatives Programm zur wissenschaftlichen Untersuchung der komparativen Effektivität beginnt 2012 populationsbezogen die norwegische Bevölkerung in vier Counties zu iFOBT- und zu FS-Screening zu randomisieren.
Schottland	gFOBT	alle 2 Jahre	50-74	
Slowenien	iFOBT	alle 2 Jahre	50-69	
Opportunistische nicht-populationsbezogene CRC-Screening Programme				
Deutschland	gFOBT	jährlich	50-54	danach entweder ...
	gFOBT	alle 2 Jahre	ab 55	oder ...
	C	maximal zweimal im Abstand von 10 Jahren	ab 55	Koloskopie: qualitätsgesichertes organisiertes opportunistisches Programm mit Fokus auf Monitoring und Evaluation
Polen	C	alle 10 Jahre	50-65 (ab 40 bei familiärem Risiko)	qualitätsgesichertes organisiertes opportunistisches Programm mit Fokus auf Monitoring und Evaluation
USA	FOBT, FS, C	alle 1, 5, 10 Jahre	50-75	Es gibt in den USA kein organisiertes Kolorektalkrebs-Screening Programm. Guidelines und Medienkampagnen propagieren allerdings Kolorektalkrebs-Screening. Koloskopie ist als First-line Screening Test verbreitet.
Österreich	gFOBT oder C	gFOBT alle 1 oder 2 Jahre, C alle 10 Jahre	ab 50	Koloskopie: qualitätsgesichertes organisiertes opportunistisches Programm nur im Bundesland Vorarlberg, im Rest Österreichs ist die freiwillige Teilnahme an einem Qualitätssicherungsprogramm („Gütesiegel ÖGGH“) optional

Quelle: Ausgang war AIHW (2012) Tabelle S1.2, umfangreiche eigene Hinzufügungen und Detaillierungen

<p>Teilnahmeraten entscheidende Voraussetzung für Screening-Effektivität</p>	<p>Das Erreichen hoher Teilnahmeraten an Screening ist für die Effektivität von großer Bedeutung. Die Bandbreite in der Praxis beobachteter Teilnahmeraten an Screening-Programmen ist hoch. Für gFOBT-Screening reicht sie von 37% in Frankreich bis zu 66% in Finnland. Bei iFOBT-Screening von 17% in Japan bis zu 48% in Italien. Für Screening mit flexibler Sigmoidoskopie wird aus Italien eine Teilnahmerate von 24% berichtet. Opportunistisches Koloskopie-Screening erreicht in Deutschland 20% der Männer und 18% der Frauen¹¹⁰ und in Vorarlberg 24% der Bevölkerung.</p>
<p>breites Spektrum an Teilnahmeraten in realen Programmen und in populationsbezogenen randomisierten Pilotstudien</p>	<p>Bevölkerungsbezogene randomisierte Pilotstudien im Vorfeld der geplanten Etablierung eines Screening-Programms in den Niederlanden im Jahr 2013 fanden für gFOBT eine Teilnahmerate von 50%, für iFOBT von 62%, für flexible Sigmoidoskopie von 32% und für Koloskopie von 22%.</p> <p>Die Vergleichbarkeit der Teilnahmeraten ist aufgrund der vielfältigen Programmdetails und Erhebungsarten eingeschränkt.</p> <p>Tabelle 3.2-2 fasst die in Programmen und populationsbezogenen randomisierten Pilotstudien beobachteten Teilnahmeraten überblickshaft zusammen.</p>

¹¹⁰ Über die ersten 8 Jahre bei kumulierter Betrachtung und unter Abzug der erwarteten Sterbefälle, persönliche Korrespondenz Lutz Altenhofen.

Tabelle 3.2-2: Real beobachtete Teilnehmeraten an CRC-Screening

Screening-Modalität	Land Quelle	Teilnehmerate	Bemerkung
Screening-Programme			
gFOBT	England von Wagner (2011)	54%	Okt. 2006 – Jan. 2009, Zusendung des ersten Selbsttest-Briefchens, populationsbezogenes Programm
gFOBT	Schottland Wise (2011)	60%	mind. an einem Test teilgenommen, Pilotstudie vor Einführung des Programms in ganz Schottland, drei Einladungsrunden zwischen 2000-7, populationsbezogen
gFOBT	Frankreich Poncet (2012), Hassan (2011)	37%	Poncet (2012): 2007-2008, Hassan (2011): kumulierte Teilnehmerate: 40%, populationsbezogenes Programm
gFOBT	Finnland Cancer Society of Finland (2012)	66,3%	2011, populationsbezogenes Programm in 190 von 444 finnischen Munizipalitäten (40% der finnischen Bevölkerung im Jahr 2008)
iFOBT	Australien AIHW (2012)	38,5%	Aug. 2006 – Juni 2011, populationsbezogenes Programm
iFOBT	Burgenland Österreich pers. Kommunikation BGKK	35%	durchschnittliche Teilnehmerate, populationsbezogenes Programm
iFOBT	Japan Saito (2006)	17%	2006, populationsbezogenes Programm
iFOBT	Italien Zorzi (2012)	48%	2010, bereinigte Teilnehmerate (nur tatsächlich eingeladene Personen berücksichtigt), populationsbezogenes Programm
FS	Italien Zorzi (2012)	24%	2010, bereinigte Teilnehmerate (nur tatsächlich eingeladene Personen berücksichtigt), populationsbezogenes Programm
C	Deutschland ZI (2012)	18,3% der Männer, 20,1% der Frauen	kumulierte Teilnahme 2003-2010, nicht populationsbezogenes Programm
C	Vorarlberg Österreich Jonas (2010)	24% (3% p.a.)	kumulierte Teilnahme über 8 Jahre zur Vergleichbarkeit mit deutschem Wert in Zeile darüber, nicht populationsbezogenes Programm

Teilnahmen tendenziell ... höher für FOBT ... dann FS ... dann C

Teilnahme an realen Programmen: gFOBT 37-66% iFOBT 17-48% C 18-24%

Teilnahme
im Rahmen von
RCTs:
gFOBT 50%
iFOBT 62%
FS 32%
C 22%

Screening-Modalität	Land Quelle	Teilnahme-rate	Bemerkung
RCTs			
gFOBT	NL Hol (2010)	49,5%	RCT in Vorbereitung auf organisiertes CRC-Screening Programm in den NL, populationsbezogene Randomisierung, erste Einladungsrunde
iFOBT	NL Hol (2010)	61,5%	RCT in Vorbereitung auf organisiertes CRC-Screening Programm in den NL, populationsbezogene Randomisierung, erste Einladungsrunde
iFOBT	Belgien Van Hal (2011)	44,3%	RCT Pilotstudie für ev. organisiertes CRC-Screening Programm in Belgien, populationsbezogene Randomisierung, (Teilnahmerate 52,3% bei Einladung per Post, 27,7% bei Einladung über praktische Ärztin)
FS	NL Hol (2010)	32,4%	RCT in Vorbereitung auf organisiertes CRC-Screening Programm in den NL, populationsbezogene Randomisierung, erste Einladungsrunde
C	NL Stoop (2012)	22%	RCT in Vorbereitung auf organisiertes CRC-Screening Programm in den NL, populationsbezogene Randomisierung, erste Einladungsrunde
CT-C	NL Stoop (2012)	34%	RCT in Vorbereitung auf organisiertes CRC-Screening Programm in den NL, populationsbezogene Randomisierung, erste Einladungsrunde

C ... Koloskopie; CT-C ... virtuelle CT-Koloskopie; FS ... flexible Sigmoidoskopie , gFOBT ... guaiac fecal occult blood test; iFOBT immunochemical fecal occult blood test

4 Positionen zu CRC-Screening

4.1 Europäische Guidelines

Die Europäische Union empfiehlt derzeit Kolorektalkrebsscreening mit FOBT im Alter zwischen 50-74 Jahren.¹¹¹ Die Europäischen Guidelines für Qualitätssicherung von Kolorektalkrebsscreening und – diagnose erschienen 2010 in der ersten Auflage. Ziel der Guidelines ist es *nicht*, Empfehlungen darüber abzugeben, welche weiteren Screening-Modalitäten für Kolorektalkrebsscreening in der EU geeignet wären. Stattdessen bieten die Europäischen Guidelines Leitprinzipien und evidenzbasierte Empfehlungen für die Qualitätssicherung, die es bei der Implementierung von Kolorektalkrebsscreening mit unterschiedlichen Modalitäten in den Mitgliedsstaaten der EU zu befolgen gilt. Unabhängig von der gewählten Screening-Modalität ist im organisierten Screening-Programm ein vorformuliertes Protokoll für den gesamten Screening-Prozess unabdingbar.

In Sinn dieses umfassenden Zugangs beschäftigen sich die Europäischen Guidelines mit Qualitätssicherung in den folgenden Aspekten

- ✿ Organisation von Kolorektalkrebs-Screening Programmen
- ✿ Evaluierung und Interpretation von Screening-Outcomes
- ✿ Qualitätssicherung FOBT
- ✿ Qualitätssicherung Endoskopie
- ✿ Professionelle Qualifikationen und Training
- ✿ Qualitätssicherung in der Pathologie
- ✿ Umgang mit im Screening gefundenen Läsionen
- ✿ Surveillance nach der Entfernung von Adenomen

Ein eigenes Kapitel der Europäischen Guidelines beschäftigt sich ausführlich mit der Kommunikation beim Kolorektalkrebs-Screening.¹¹²

Das Ermöglichen einer informierten Entscheidung über Nicht-Teilnahme oder Teilnahme am Screening erfordert spezielle Kommunikationsmaßnahmen. Ein Beispiel für ein unabhängiges evidenzbasiertes Informationsangebot zu möglichem Schaden und möglichem Nutzen von Kolorektalkarzinom-Screening wurde an der Universität Hamburg entwickelt¹¹³ und in seiner Auswirkung auf potenzielle TeilnehmerInnen evaluiert.¹¹⁴ Das Wissen und die Fähigkeit zur informierten Entscheidung wurden durch die Broschüre positiv beeinflusst. Die Einstellung zum Kolorektalkarzinom-Screening wurde hingegen kaum

EU empfiehlt für CRC aktuell nur FOBT-Screening zwischen 50-74

Europäische Guidelines zur Qualitätssicherung von CRC-Screening und CRC-Diagnose 2010 in erster Auflage erschienen ...

... umfassen breites Spektrum an Prozessen eines Screening-Programms ...

... mit Fokus auf Qualitätssicherung entlang der gesamten Prozesskette

... ein ausführliches Kapitel der Kommunikation gewidmet

Beispiel für unabhängige evidenzbasierte Information aus Deutschland

¹¹¹ Empfehlung des Rates vom 2. Dezember 2003 für Krebscreening (2003/878/EC). Neben FOBT-Screening nach Kolorektalkarzinom für Frauen und Männer werden Cervixkarzinom-Screening mit PAP für Frauen beginnend zwischen 20-30 Jahren und Brustkrebs-Screening mit Mammografie für Frauen zwischen 50-69 nach Maßgabe der diesbezüglichen Europäischen Guidelines empfohlen.

¹¹² Europäische Guidelines (2010), Kapitel 10

¹¹³ vgl. www.gesundheit.uni-hamburg.de/upload/NeueDarmkrebsbroschuere2011.pdf

¹¹⁴ Steckelberg (2011)

**EU Guidelines
empfehlen organisiertes
Programm**

beeinflusst. Auf die tatsächliche und auf die zukünftig geplante Teilnahme am Kolorektalkarzinom-Screening hatte die Broschüre keine Auswirkungen.

Wie bereits im Kapitel 3.1 zu organisiertem populationsbezogenen und zu opportunistischem Screening ausgeführt, empfehlen die Europäischen Guidelines die Einführung eines organisierten Programms, dessen umfassende Qualitätssicherung sich an den Europäischen Guidelines orientiert.

4.2 Österreich

Dieses Unterkapitel stellt die offiziellen Positionen der wichtigsten österreichischen Stakeholder zu CRC-Screening neben einander. Originalzitate sind kursiv und unter Anführungszeichen dargestellt.

Bundesministerium für Gesundheit

**BMG: bundesweit
einheitliche
Qualitätsstandards**

„Das Bundesministerium für Gesundheit spricht sich dezidiert für ein Kolonkarzinom-Screening aus, allerdings unter der Prämisse der Einhaltung von bundesweit einheitlichen Qualitätsstandards, wie sie von den internationalen Fachgesellschaften, insbesondere entsprechend den European Guidelines der EU aus dem Jahr 2010 definiert wurden.“

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

HVB

„Laut Statistik Austria stellt Darmkrebs die dritthäufigste Krebserkrankung bei Männern (2010: 2.481 Neuerkrankungen) und die zweithäufigste bei Frauen (2010: 2.015 Neuerkrankungen) dar. Im Jahr 2010 sind insgesamt 2.146 Personen an Dickdarm und Enddarmkrebs verstorben. Das Risiko an Dickdarmkrebs zu erkranken steigt etwa ab dem 50. Lebensjahr stark an.

Darmkrebsvorsorge ist somit ein wichtiges gesundheitspolitisches Thema und wird seit 2005 im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung als Leistung der sozialen Krankenversicherung angeboten. Sie umfasst in Österreich die Vorsorgekoloskopie im Zehn-Jahres-Intervall und den jährlichen fäkal okkultem Bluttest (FOBT) und richtet sich an die gesunde Bevölkerung ab 50 Jahren. Die europäischen Guidelines „European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis“ empfehlen beim FOBT-Test derzeit ein Screeningintervall von maximal zwei Jahren.

**übersichtliche und
verständliche
Information als
Grundlage einer
informierten
Entscheidung über
Screening-Teilnahme
gefordert**

Grundsätzlich sollte die Teilnahme an Screenings aufgrund informierter Entscheidung erfolgen. Mögliche Nutzen, Risiken und deren Wahrscheinlichkeiten müssen daher für potentielle TeilnehmerInnen übersichtlich von den Organisatoren aufbereitet und von den Ärzten verständlich erklärt werden. Zur Minimierung von negativen Effekten (falsch positive Befunde, falsch negative Befunde, Überdiagnosen, Komplikationen bei Screening-Untersuchungen, ...) und zur Maximierung der erzielbaren

positiven Effekte ist eine Qualitätssicherung bei Screeninguntersuchungen unerlässlich.

Darmkrebs-Screening bietet die Chance der Erkennung und Entfernung von Vorläuferläsionen und der Früherkennung von Darmkrebs. Dies führt in weiterer Folge zu einer besseren Prognose bei einer Darmkrebserkrankung.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger spricht sich klar für die Definition eines verpflichtenden österreichweiten Qualitätsstandards und die flächendeckende Qualitätssicherung bei der Vorsorgekoloskopie aus und hat daher als interimistische Lösung bereits im Jahr 2007 ein Projekt zur Qualitätssicherung in der Darmkrebsvorsorge gemeinsam mit der ÖGGH und der österreichischen Krebshilfe begonnen. Im Rahmen dieses Qualitätsprojekts stehen derzeit österreichweit rund 200 zertifizierte Untersuchungsstellen (ÄrztInnen und Spitäler) zur Verfügung. Bei den zertifizierten Stellen profitieren die PatientInnen von der gesicherten Qualität bei der Koloskopie. Dass 50 % der Untersuchungsstellen eine qualitätsgesicherte Koloskopie anbieten ist ein erster Erfolg. Wir müssen aber noch weitere Schritte setzen, damit sich TeilnehmerInnen an der Vorsorgekoloskopie in Österreich unabhängig von der Untersuchungsstelle auf höchste Qualität verlassen können.

Eine fundierte Ausgangsbasis dafür bieten die im Rahmen des Qualitätsprojektes in der Zertifizierungsrichtlinie der ÖGGH publizierten Standards. Dazu zählen insbesondere die Information und Aufklärung der Patienten, Angebot der Prämedikation, Videokoloskopie, eine Zökumserreichte von mindestens 85%, Dokumentation, Qualifikationsnachweis und Nachweis von bereits selbst durchgeführten Polypektomien, Notfallausrüstung, Waschmaschine und mikrobielle Hygienekontrollen. (siehe www.oegggh.at)“

Wunsch nach Definition verpflichtender österreichweiter Qualitätsstandards ...

... und nach flächendeckender Qualitätssicherung

Pilotprojekt HVB, ÖGGH, Krebshilfe als Ausgangsbasis

Österreichische Krebshilfe

„Die Österreichische Krebshilfe führt seit vielen Jahren in enger Zusammenarbeit mit der ÖGGH, Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie, öffentlichkeitswirksame Aktionen zum Thema "Wichtigkeit der Darmkrebsvorsorge durch". Dies deshalb, weil es evident ist, dass Darmkrebs - als eine der wenigen Krebserkrankungen - weitgehend VERMEIDBAR ist. Anders als bei anderen Krebserkrankungen ist es hier das Ziel, eine etwaige Krebserkrankung nicht früh zu erkennen, sondern zu vermeiden. Daher ist die Einführung einer qualitätsgesicherten bundesweiten Vorsorgekoloskopie als "Screening" eine langjährige Forderung der Österreichischen Krebshilfe.

Die Österreichische Krebshilfe hat - in enger Zusammenarbeit mit der ÖGGH - die Einführung des "Qualitätszertifikates Darmkrebsvorsorge" an die Bevölkerung breitest kommuniziert und sowohl in Broschüren als auch in Form einer Suchmaschine im Internet www.krebshilfe.net eine Auflistung all jener Stellen vorgenommen, die dieses Qualitätszertifikat haben.

Verweis auf ÖGGH-Qualitätszertifikat

Forderung nach bundesweit qualitätsgesicherter Screening-Koloskopie

Öffentlichkeitsarbeit zu CRC-Screening

..... In diesem Zusammenhang verweisen wir auch auf die diesbezüglichen Daten und Ergebnisse.

**Unterstreichen der
Empfehlungen
der ÖGGH**

Für die Einführung des Koloskopie-Screenings sind uns folgende Punkte wichtig:

1.) entsprechend der derzeitigen Evidenz empfehlen wir die Koloskopie allen Männern und Frauen ab dem 50. Lebensjahr (so kein familiäres Risiko vorliegt) in Abständen von 7 - 10 Jahren (so bei der Koloskopie kein anderer Zeitintervall empfohlen wurde).

2.) bei der Koloskopie muß der ganze Dickdarm untersucht werden

3.) es ist unumgänglich, daß die Koloskopie mit vorschriftsmäßig gereinigten Geräten durchgeführt wird

4.) in einem Untersuchungsvorgang sowohl koloskopiert als auch polypektomiert wird

5.) Um die Bevölkerung nachhaltig zur Koloskopie zu motivieren, ist es unumgänglich, daß die Untersuchung schmerzfrei durchgeführt wird ("Sanfte Koloskopie")

Obgenannte Punkte sind bereits jetzt wesentliche Merkmale des "Qualitätszertifikates Darmkrebsvorsorge".

Bezüglich medizinischer Evidenz bzw. Evaluationsergebnissen aus dem Qualitätszertifikat Darmkrebsvorsorge verweisen wir auf aktuelle Zahlen und Fakten der ÖGGH.¹¹⁵

Österreichische Ärztekammer

**Verweis auf
Empfehlungen
der ÖGGH**

Die Österreichische Ärztekammer nimmt in ihrer Stellungnahme zum Kolorektalkarzinom-Screening Bezug auf die derzeitigen Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie ÖGGH, die wie folgt lauten:

- ✿ ärztliches Gespräch mit 40 Jahren, um die individuelle Risikosituation festzustellen und zu klären, welche Vorsorge-maßnahme zielführend ist
- ✿ Okkultblut-Test jährlich ab dem 40. Lebensjahr
- ✿ Vorsorgekoloskopie für Männer ab 45 Jahren (derzeit sind 50 Jahre vorgesehen), für Frauen ab 50, für Risikopatienten ab 40. Bei negativem Ergebnis (kein Polyp bei optimalen Untersuchungsbedingungen): Kontrolle alle 7 bis 10 Jahre.

¹¹⁵ vgl. auch Broschüre Darmkrebsvorsorge unter:
www.krebshilfe.net/pdf/artikel/14612204.pdf

5 Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie

Die Sicherung der Behandlungsqualität ist ein essenzieller Bestandteil von Screening und sollte Kern eines Screening-Programms sein. Ohne Qualitätssicherung besteht die Gefahr, dass durch Screening mehr Schaden ausgelöst als Nutzen gestiftet wird, und dass Ressourcen verschwendet werden. Die Erfahrung der PatientInnen beim Screening müssen im Rahmen der Qualitätssicherungsaktivitäten systematisch entlang des gesamten Screening-Prozesses mit einbezogen werden. Eine Arbeit zur Qualitätssicherung der Endoskopie im Kolorektalkarzinom-Screening weist darauf hin, dass die Definition von Qualität von Kolonkrebsscreening von der eingenommenen Perspektive abhängt.¹¹⁶ So ist beispielsweise bei der Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie für EndoskopikerInnen naheliegender Weise eine komplette Koloskopie mit optimaler Visualisierung und, so notwendig, die vollständige und sichere Entfernung von Adenomen Ziel. Für die untersuchte Person steht bei der Koloskopie das eigene Erleben des invasiven Eingriffs im Vordergrund. Es wird daher appelliert, die Perspektive der Screening-TeilnehmerInnen nicht aus den Augen zu verlieren.¹¹⁷

Die Qualitätssicherung eines Screening-Programms kann auf drei verbundenen Ebenen erfolgen:¹¹⁸

1. Definition von Standards für das Screening-Programm
2. Messung der Standards im laufenden Screening-Programm
3. Umsetzung der Standards durch gezielte Verbesserungsanstrengungen

Koloskopie kann in gewissen Fällen Kolorektalkrebs früher erkennen und in gewissen Fällen Kolorektalkrebs verhindern. Unabhängig von der Wahl des First-line Screening Tests ist Koloskopie als Instrument der Abklärung von zentraler Bedeutung für jedes Kolorektalkarzinom-Screening. Die Effektivität von Koloskopie im Screening wird neben untersuchungstechnischen Aspekten wesentlich durch Faktoren beeinflusst, die die individuelle Endoskopikerin/ den einzelnen Endoskopiker betreffen: Können, Erfahrung, Aufmerksamkeit, Motivation etc.. Daher sollten untersucherInnenorientierte Programme zur Qualitätssicherung implementiert werden. Die laufende Messung der Qualität der Endoskopie und das laufende Bemühen um Qualitätsverbesserung bei der Koloskopie ist für die Effektivität von Screening-Programmen unerlässlich.¹¹⁹ Die Europäischen Guidelines widmen der Qualitätssicherung der Endoskopie im Kolorektalkrebs-Screening und bei der Diagnose ein eigenes Kapitel.¹²⁰

ohne Qualitätssicherung von CRC-Screening & Screening-Koloskopie besteht Gefahr für mehr Schaden als Nutzen durch Screening

**QS abhängig von Perspektive ...
... Blickwinkel der Screening-TeilnehmerInnen zentral**

Koloskopie kommt bei jedem CRC-Screening zentrale Rolle zu

Effektivität ist erheblich von UntersucherInnen abhängig

Bedeutung der QS der Koloskopie für jedes CRC-Screening unbestritten

¹¹⁶ Valori (2010)

¹¹⁷ Valori (2010)

¹¹⁸ Valori (2010)

¹¹⁹ Macken (2011)

¹²⁰ Europäische Guidelines (2010), Kapitel 5

5.1 Qualitätsindikatoren für die Screening-Koloskopie

<p>aussagekräftigster Proxy-Indikator: Adenomaentdeckungsrate</p> <p>weitere Proxy-Indikatoren:</p> <p>... Zökumerreichung</p> <p>... Rückzugszeit</p>	<p>Es wird angenommen, dass der größte Teil der im mittleren und höheren Alter auftretenden kolorektalen Karzinome aus Adenomen entsteht. Derzeit gilt die Adenomaentdeckungsrate als der stärkste verfügbare Proxy-Indikator für die protektive Wirkung von Koloskopie gegen Kolorektalkrebs.¹²¹ Diese Entdeckungsraten bei den einzelnen UntersucherInnen zu erhöhen ist allerdings schwierig. Eine Übersichtsarbeit dazu findet fast keine Interventionen, denen dies nachweislich gelungen wäre.¹²² Wenn die Rate der Adenomaentdeckung nicht dokumentiert werden kann, so ist die Dauer der Rückzugszeit des Endoskops, während der die Untersuchung des Darms erfolgt, ein guter, wenn auch suboptimaler, Proxy-Qualitätsindikator.¹²³ Ein weiterer Proxy-Indikator ist die Erreichung des Zökums als Nachweis einer vollständigen Koloskopie.</p>
<p>weitere Qualitätsindikatoren in der Praxis:</p> <p>... Komplikationsraten</p> <p>... Erfahrung (Fallzahlen)</p> <p>... Polypenresektion</p> <p>... Bergen resektierter Polypen</p>	<p>Komplikationsraten (Perforation, Blutung, sonstige) sind weitere Qualitätsindikatoren, die in der Praxis zum Einsatz kommen. Die kumulierte Erfahrung der Endoskopikerin/ des Endoskopikers und die laufende Routine bei endoskopischen Untersuchungen sind weitere in der Praxis zur Anwendung kommende Qualitätsindikatoren. Auch die Rate an Polypenresektion – in diesen Fällen ist keine Überweisung und keine weitere Koloskopie oder Operation notwendig – und die Rate der für die histologische Untersuchung geborgenen Polypen kommen als Qualitätsindikatoren zum Einsatz.</p>
<p>polnische QS Erfahrungen legen Fokus auf:</p> <p>... Erkennen, es gibt Problem</p> <p>... Training/Re-training</p> <p>... Monitoring/Audit</p> <p>... Ausscheiden schlechter UntersucherInnen</p>	<p>Aus über einem Jahrzehnt Erfahrung mit Qualitätssicherung von Screening-Koloskopien im organisierten opportunistischen Programm Polens werden insbesondere die folgenden Faktoren zur Verbesserung der Koloskopie-Kompetenz als wichtig herausgestrichen:¹²⁴</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufzeigen des Problems • Lehren der richtigen Techniken: „training and re-training“ • „train the trainer“ • laufendes Monitoring • Audits • Ausscheiden von schlechten EndoskopikerInnen

Auch der Hygiene (Reinigung des Endoskopes und des Zubehörs) kommt große Bedeutung zu. Mängel in diesem Bereich sind in den USA jüngst durch die Massenmedien gegangen.¹²⁵

¹²¹ Allen (2012), Kaminski (2010)

¹²² Corley (2011) zitiert in Allen (2012)

¹²³ Valori (2010)

¹²⁴ Regula (2012)

¹²⁵ Allen (2012)

Die Frage der Sedation (keine, leichte, Vollnarkose) bei der Screening-Koloskopie wird unterschiedlich gehandhabt. Die Abwägung der Präferenz der untersuchten Person, der Komplikationsgefahren und der positiven wie negativen Auswirkungen auf den Koloskopievorgang ist individuell zu treffen. Die Spanische Gastroenterologische Fachgesellschaft¹²⁶ empfiehlt Sedation, das englische Screening-Programm gibt keine Empfehlung ab. In den USA ist die Frequenz „deeper sedation“ (Profol) im Steigen begriffen, so wie auch das (Konsens-Guidelines zu wider laufende) Hinzuziehen einer Anästhesistin/ eines Anästhesisten in diesem Fall¹²⁷, was aber etwa in Frankreich die Regel ist¹²⁸.

Allen (2012) führt in seiner Roadmap für die Entwicklung von Qualitätssicherungsprogrammen in der niedergelassenen endoskopischen Praxis die folgenden drei konstitutiven Elemente ein:

- ✿ Ausbildung/ Training
- ✿ Interne Qualitätssicherung
- ✿ Qualitätsmessung für interne und externe AdressatInnen

Zur internen Qualitätssicherung einer Koloskopie-Praxis zählt Allen (2012), dem Prozess der Koloskopie-Untersuchung folgend, die adäquate Dokumentation, die adäquate Darmvorbereitung, das Risikomanagement bezüglich möglicher Komplikationen, die Zökumserreichung und den zeitgerechten Informationstransfer an die untersuchte Person und an behandelnde ÄrztInnen. Allen (2012) streicht auch die Bedeutung der Erhebung der Perspektive der Untersuchten, etwa über Fragebogen, für die Messung der Qualität der Koloskopie heraus.

In der folgenden Tabelle 5-1 sind die Empfehlungen zu den oben beschriebenen Qualitätsindikatoren folgender Institutionen angeführt:

- ✿ Europäische Guidelines
- ✿ European Society of Gastrointestinal Endoscopy ESGE
- ✿ Spanische Gastroenterologische Fachgesellschaft SEED
- ✿ National Health Service Bowel Cancer Screening Program NHS BCSP, England
- ✿ National Institute for Public Health and the Environment RIVM für das zukünftige Niederländische Kolorektalkarzinom-Screening Programm
- ✿ Qualitätssicherung deutsches opportunistisches Koloskopie-Screening
- ✿ Österreichische Ärztekammer ÖÄK in Anlehnung an ÖGGH
- ✿ Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie ÖGGH – Zertifizierung Qualitätssiegel

Die in Tabelle 5-1 zusammengestellten Indikatoren sind Kernindikatoren, repräsentieren aber nur einen Ausschnitt der ergebnisrelevanten Qualitätssicherungsbereiche in der Screening-Koloskopie.

auch Indikatoren zu:

... Hygiene

... Sedation

Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie entlang des gesamten Untersuchungsablaufes notwendig ...

... nicht nur Fokus auf quantitative Indikatoren

Einbeziehen der Perspektive der Untersuchten wichtig

8 Indikatorenkataloge :

**Europ. Guidelines
Europ. Fachgesellschaft
Span. Fachgesellschaft
Engl. Programm
NL Programm
QS dt. opport. Screening
Ö: ÖÄK in Anl. an ÖGGH
Ö: ÖGGH-Siegel**

¹²⁶ SEED (2012)

¹²⁷ Allen (2012)

¹²⁸ Hassan (2011)

**Unterschiede im
Indikatorumfang und in
den Zielwerten**

Die acht hier dargestellten Indikator-Kataloge unterscheiden sich sowohl im Umfang der enthaltenen Indikatoren als auch in der Ausformulierung der Zielwerte. Die Indikatoren des englischen und des zukünftigen niederländischen Screening-Programms sind tendenziell am umfassendsten und strengsten. Die Indikatoren aus Österreich und Deutschland sind weniger umfassend. Die Europäischen Guidelines enthalten zu vielen Indikatoren keine Angabe eines Zielwertes, ebenso verhält es sich mit den Indikatoren der Europäischen Fachgesellschaft ESGE.

Tabelle 5-1: Überblick Qualitätsstandards Screening-Koloskopie

Indikator	SEED ¹²⁹ Spanien	ESGE ¹³⁰ Europa	ÖÄK ¹³¹ mit Referenz auf ÖGGH Österreich	ÖGGH ¹³² Zertifizierung Qualitätssiegel Österreich	NHS BCSP ¹³³ England	RIVM ¹³⁴ NL	Europäische Guidelines ¹³⁵	Deutschland ¹³⁶
Zulassung erstmals	>200 supervidierte C >200 C	empfohlen, Zielwert abhängig von Ländergegebenheit	-	>200 supervidierte C >100 C >50 supervidierte PP >10 PP	>1.000 davon >150 im letzten Jahr (>90% unadjustierte Zökumserreichungsrate , >20% Polypendetektionsrate, Dokumentation der Komplikationsraten) Prüfung: Multiple-Choice-Test Demonstrations-C Demonstrations-PP	> 300 C im letzten Jahr > 50 PP im letzten Jahr	-	>200 supervidierte C > 50 supervidierte PP in den letzten zwei Jahren
Zulassung laufend p.a.	>200 C	empfohlen, Zielwert abhängig von Ländergegebenheit	-	>100 C >10 PP	>150 screening-C	> 300 Screening-C	>300 Ziel: mehr	>200 C >10 PP
Adenomdetektionsrate	>20% >40% nach pos. FOBT	empfohlen, Zielwert abhängig von Ländergegebenheit	>20%, >15% bei Frauen, >25% bei Männern	-	>35% nach pos. FOBT# Ziel: >40%	>30% (>20% bei der Aufnahme ins Programm)	empfohlen ohne Angabe eines Wertes	-
CRC-Detektionsrate	-	empfohlen, Zielwert abhängig von Ländergegebenheit	-	-	Ziel: >11% nach pos. FOBT#	-	empfohlen ohne Angabe eines Wertes	-
Minimale Rückzugszeit	>6 min	>6 min bei mind. 90% rein diagnostischer Untersuchungen	>6 min	-	>6 min Ziel: >10 min	>6 min bei mind. 90%	empfohlen ohne Angabe eines Wertes	-

¹²⁹ Spanische Gesellschaft für Gastroenterologie, vgl. SEED (2012)

¹³⁰ European Society of Gastrointestinal Endoscopy, vgl. ESGE (2012)

¹³¹ Stellungnahme der Österreichischen Ärztekammer zum Thema Darmkrebsvorsorge an LBI-HTA

¹³² Leitlinie zur Vorsorgekoloskopie der Österreichischen Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie, unter: www.oeggh.at/index.php?option=com_content&task=view&id=150&Itemid=109 und Zertifizierungsrichtlinie Qualitätssicherung Darmkrebsvorsorge Version 3.0 (30. Sept. 2011)

¹³³ NHS BCSP (2011)

¹³⁴ RIVM National Institute for Public Health and the Environment. Protocol for the authorization and auditing of colonoscopy centres and endoscopists. National Screening Programme for Bowel Cancer, June 2012.

¹³⁵ Europäische Guidelines (2010)

¹³⁶ Deutsche Qualitätssicherungsvereinbarung unter: www.kbv.de/rechstquellen/2500.html und ZI (2012)

Indikator	SEED ¹²⁹ Spanien	ESGE ¹³⁰ Europa	ÖÄK ¹³¹ mit Referenz auf ÖGGH Österreich	ÖGGH ¹³² Zertifizierung Qualitätssiegel Österreich	NHS BCSP ¹³³ England	RIVM ¹³⁴ NL	Europäische Guidelines ¹³⁵	Deutschland ¹³⁶
Zökumserreichungsrate	>95% adjustiert	>90% unadjustiert	>95%	>85%	>90% unadjustiert Ziel: >97%	>95% (Aufnahme ins Programm: >90%)	>90% unadjustiert Ziel: >95%	>90% adjustiert
Darmvorbereitung	>90% exzellent oder gut#	>90% adäquat oder besser	>90% exzellent oder gut	-	>90% exzellent oder adäquat Ziel: >95%	>90% hinlänglich	empfohlen ohne Angabe eines Wertes	-
Perforationsrate	<1/1.000 C	<1/1.000 benötigen chirurg. Eingriff (bis zu 2 Wo nach Untersuchung)	<1/1.000	-	<1/1.000 C# <1/500 PP#	<1/1000 C (30 Tage) < 1/200 PP (30 Tage)	-	-
Blutungsrate	<1/200 PP Hospitalisierung	alle unmittelbar und verzögert nach PP Aufretenden zu erfassen; <1/20 der Blutungen benötigen chirurg. Eingriff	<1/200 PP	-	<1/100 PP# (>90% konservatives Management, keine Operation)	< 1/100 PP (30 Tage) (komplizierte Blutung, die Änderung in der Behandlung notwendig macht und/oder irreparable Schäden verursacht)	-	-
Polypenresektionsrate	>95%#	-	>95%	-	-	>90%	-	-
Bergen resektierter Polypen (für Histologie)	Polyp >10mm: >95%# Polyp<10mm: >80%#	>90%	-	-	>90% Ziel: >95%	>90%	-	-
Überweisung zur Resektion von Polypen	-	Monitoring empfohlen	-	-	-	-	<1%#	-
Hygienisch- mikrobiologische Überprüfung	alle 3 Monate	mind. alle 3 Monate	alle 12 Monate	alle 12 Monate	-	entsprechend detaillierter Standards	entsprechend nationalen oder internationalen Standards	alle 6 Monate
Sedation	>90%#	<1% hypoxische PatientInnen (Sättigung von <85% für länger als 30 Sek)	>90%	-	-	-	keine Empfehlung dafür oder dagegen	-

... keine Qualitätsstandard sondern zu erhebendes Outcome (im Englischen sogenannte „auditable outcomes“)

CRC: Colorectalcarcinom; C: Koloskopie; FOBT: Fecal Occult Blood Test; NHS BCSP: National Health Service Bowel Cancer Screening Programme; SEED: Spanische Gesellschaft für gastrointestinale Endoskopie; PP: Polypektomie

6 Österreichische Positionen zur Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie

Nach den Positionen österreichischer Stakeholder zu CRC-Screening generell in Kapitel 4.2 oben finden sich hier nun in analoger Darstellungsweise die Positionen zur Qualitätssicherung der Screening-Koloskopie im Speziellen.

Österreichische Ärztekammer

„Jeder dritte Österreicher ab 50 hat Polypen, jeder fünfte hat Adenome und jeder 17-te wird im Laufe seines Lebens ein Dickdarmkrebs entwickeln. Mit einer Vorsorgekoloskopie kann die Entwicklung vom Dickdarmkrebs jedoch in den meisten Fällen verhindert werden. „Eine selten durchgeführte qualitativ hochwertige Vorsorgekoloskopie bringt für die Darmkrebsvorsorge mehr als eine häufige Koloskopie mit schlechten Qualitätsstandards“ sagt die aktuelle Richtlinie der EU Kommission. Sicherheit über die Qualität der Vorsorgekoloskopie ist daher unumgänglich. Nur Ärztinnen und Ärzte, die den ganzen Dickdarm untersuchen, viele Polypen entdecken und sie richtig entfernen können, können den Dickdarmkrebs durch die Darmspiegelung verhindern. Dazu gehört auch, dass die Koloskopie mit vorschriftsmäßig gesäuberten Geräten durchgeführt wird. Am wichtigsten für die Patientinnen und Patienten ist jedoch die Gewissheit, dass die Untersuchung in Ihrer gewählten Ordination oder Krankenhaus schmerzlos und möglichst komplikationsfrei ist. Alle diese Aspekte werden im Rahmen des „Qualitätszertifikats Darmkrebsvorsorge“ überprüft und die ÖGGH setzt regelmäßig Maßnahmen ein, um diese zu verbessern.“¹³⁷

ÖÄK: Fokus auf Koloskopie

Verweis auf Qualitätszertifikat der ÖGGH

Die Qualitätsindikatoren und Zielbereiche, die für die ÖÄK bei der Screening-Koloskopie zum Zweck der Qualitätssicherung in Österreich zukünftig erhoben werden sollen, sind in Tabelle 5-1 oben enthalten.

Österreichische Gesellschaft für Gastroenterologie und Hepatologie ÖGGH

Leitlinie zur Vorsorge Koloskopie der ÖGGH¹³⁸

Das Gesamtziel der ÖGGH-Leitlinie ist die Erhöhung und Sicherung der Qualität der Screening-Koloskopie in Österreich. Die ÖGGH betont in ihrer Leitlinie die Bedeutung von Qualitätssicherung bei der Screening-Koloskopie und die wichtige Rolle, die ausführliche Dokumentation dabei spielt. In der Leitlinie werden Qualitäts- und Dokumentationsstandards festgelegt.

ÖGGH: Festlegen von Qualitäts- und Dokumentationsstandards für die Praxis

¹³⁷ Stellungnahme zum Thema Darmkrebsvorsorge der ÖÄK gegenüber dem LBI-HTA vom 15. Okt. 2012.

¹³⁸

www.oeggh.at/index.php?option=com_content&task=view&id=150&Itemid=109

<p>dzt. in Ö singuläre Zusammenarbeit Land, SV, ÄK mit verpflichtenden strengerer Kriterien als ÖGGH</p>	<p>Vorarlberg</p> <p>Das Land Vorarlberg, die Vorarlberger Gebietskrankenkasse und die Vorarlberger Ärztekammer haben als einziges Bundesland eine allgemein verbindliche Vereinbarung unter Einhaltung von strengeren Qualitätskriterien als die der ÖGGH abgeschlossen.¹³⁹ Im Februar 2007 startete diese qualitätsgesicherte Screening-Koloskopie bundeslandweit. Das Land Vorarlberg (Landesgesundheitsfonds Vorarlberg) bezahlt einen Zuschuss zum Tarif der VGKK für die Vorsorge-Koloskopie.¹⁴⁰ Die Qualitätskriterien werden von der Ärztekammer und der VGKK jährlich gemeinsam überprüft und evaluiert.¹⁴¹</p>
<p>vertraglich vereinbarte Q-Kriterien weniger streng als ÖGGH</p> <p>Propagieren von Screening im Rahmen der Entwicklung zur „Gesundheits- versicherung“</p>	<p>Sozialversicherungsanstalt der gewerblichen Wirtschaft SVAGW</p> <p>Die SVAGW hat bezüglich der Screening-Koloskopie eine Zusatzvereinbarung zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag abgeschlossen. Es ist „kontinuierliche koloskopische Tätigkeit“ nachzuweisen, die „Desinfektion der Endoskope und des Zubehörs hat maschinell-chemothermisch oder mit einem gleichwertigen Reinigungsverfahren zu erfolgen“, Koloskopien (einschließlich abgebrochene) sind „in entsprechender Form zu dokumentieren“, für Notfälle sind „die erforderlichen technischen und personellen Ressourcen bereitzuhalten“ und das Assistenzpersonal hat „einen Endoskopieassistenten-Basiskurs oder eine vergleichbare Ausbildung“ nachzuweisen. Dies liegt unter den Standards der ÖGGH. Im Zuge der Etablierung der SVAGW als „Gesundheitsversicherung“ und der damit verbundenen regelmäßigen Einladung aller Versicherten zur Vorsorgeuntersuchung wird auch die Inanspruchnahme der Screening-Koloskopie steigen.¹⁴²</p>
<p>OÖGKK hat für Screening-Koloskopie nur Vertrag mit stationärem Sektor</p> <p>Qualitätskriterien dort entsprechen jenen der ÖGGH</p>	<p>Oberösterreichische Gebietskrankenkasse OÖGKK</p> <p>Die OÖGKK hat für die Screening-Koloskopie nur einen Vertrag mit Krankenhäusern. In einer Zusatzvereinbarung zum Ambulanzvertrag sind die Qualitätsstandards geregelt, die sich im Wesentlichen mit jenen der ÖGGH decken. Mit niedergelassenen ÄrztInnen hat die OÖGKK nur eine vertragliche Vereinbarung für kurative Koloskopie, wobei davon auszugehen ist, dass Screening-Koloskopien auch im niedergelassenen Bereich erbracht werden, und als kurativ abgerechnet werden.¹⁴³ Die OÖGKK fordert für Endoskopie-Assistenzpersonal einen Kurs der IVEPA (Interessensverband des Endoskopiepersonals), die ÖGGH lediglich einen Einschulungsnachweis für relevante Tätigkeiten. In Oberösterreichs Krankenanstalten werden die von der ÖGGH geforderten Qualitätsstandards erfüllt.¹⁴⁴</p>

¹³⁹ strenger bei: Beratung (Aufklärung), Ausbildung von unterstützendem Personal mit Basiskurs der IVEPA (Interessensverband Endoskopiepersonal Austria, vgl. auch OÖGKK), weitergehende Dokumentationspflichten

¹⁴⁰ persönliche Kommunikation VGKK

¹⁴¹ persönliche Kommunikation Vorarlberger Ärztekammer und Jonas (2010)

¹⁴² persönliche Kommunikation SVAGW

¹⁴³ persönliche Kommunikation OÖGKK

¹⁴⁴ persönliche Kommunikation OÖGKK

Salzburger Gebietskrankenkasse SGKK

Die SGKK hat in einer Zusatzvereinbarung für die Durchführung und Verrechnung der Koloskopie die Qualitätsanforderungen der ÖGGH verpflichtend festgeschrieben. Bei der Honorierung versucht die SGKK einen Anreiz zur sofortigen Entfernung entdeckter Polypen zu setzen, um zu vermeiden, dass PatientInnen überwiesen und nochmals mit einer Koloskopie konfrontiert werden.¹⁴⁵

In den Verträgen der Tiroler Gebietskrankenkasse sind keine weiterreichenden Qualitätsauflagen für die Screening-Koloskopie enthalten. Auch die Wiener Gebietskrankenkasse und die Niederösterreichische Gebietskrankenkasse setzen über den aktuellen Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag keine weitergehenden Qualitätsinitiativen. Ebenso verhält es sich bei der Versicherungsanstalt für Eisenbahnen und Bergbau. Von den Gebietskrankenkassen in Kärnten und Steiermark langten keine Rückmeldungen ein, ebenso wenig von der Versicherungsanstalt öffentlicher Bediensteter.

SGKK schreibt ÖGGH-Kriterien verpflichtend fest

finanzieller Anreiz zur sofortigen Entfernung entdeckter Polypen

TGKK, WGKK, NÖGKK, VAEB keine weitergehenden Q-Initiativen

KGKK, StGKK, BVA nahmen nicht Stellung

¹⁴⁵ persönliche Kommunikation SGKK

7 Fazit

Nachdem sich aus der Evidenz zur Effektivität verschiedener Verfahren des CRC-Screenings eine gewisse Tendenz abzeichnen dürfte, dass alle Screening-Strategien im Ergebnis relativ ähnliche Effektgrößen haben könnten, kommen Qualitätssicherung und Teilnahmeraten in der Folge zentrale Bedeutung für die Effektivität von Kolorektalkarzinom-Screening zu. Die Zahl der organisierten populationsbezogenen Kolorektalkrebs-Screening-Programme nimmt international zu. In Bestehenden wie dem BCSP des NHS in England wird Qualitätssicherung ein sehr hoher Stellenwert eingeräumt. Eben solches zeichnet sich für in Planung befindliche organisierte Programme ab, etwa in den Niederlanden oder in Irland. Die Veröffentlichung der Europäischen Guidelines für Qualitätssicherung des Kolorektalkarzinom-Screenings hat das Potenzial, die Dynamik in Richtung Qualitätssicherung beim Screening allgemein und hin zur Etablierung qualitätsgesicherter organisierter Programme zu verstärken.

Im einschränkenden Kontext eines opportunistischen Screenings setzte Deutschland Maßstäbe mit dem verpflichtenden Festschreiben von Qualitätskriterien in der Screening-Koloskopie und einem bundesweiten Monitoringprogramm, an dem regionale Qualitätskommissionen und Hygieneinstitute ausgewählte Qualitätsaspekte verbindlich prüfen. Die derzeit meist freiwillige österreichische Initiative von Krebshilfe, ÖGGH und Hauptverband macht sich auf einen ähnlichen Weg und leistet im Rahmen der österreichischen Gegebenheiten damit Vorarbeit für eine nationale und verbindliche Qualitätssicherung in der Screening-Koloskopie. (Freiwillige) Qualitätsinitiativen im Kontext von opportunistischem Screening können in aller Regel wohl kaum die Stringenz der Qualitätssicherung organisierter Programme erreichen. An diese Stelle seien Schlussfolgerungen aus der deutschen Erfahrung eines Jahrzehnts der Qualitätssicherung in der Screening-Koloskopie, die wohl generalisierbaren Charakter haben dürften, gestellt:¹⁴⁶

- Die relative Bedeutung der einzelnen Qualitätsdimensionen und –kriterien für die Beurteilung der Qualität der Screening-Koloskopie ist noch offen.
- Beim Verständnis von Ursachen für unterschiedliche Qualitätsausprägungen in der Screening-Koloskopie steht man erst am Anfang.
- Relevante Qualitätsdimensionen und –kriterien können nur dann abgebildet und untersucht werden, so die medizinische Befunddokumentation die notwendige Datengrundlage liefert.¹⁴⁷
- Neben der Festlegung von Qualitätsindikatoren ist die Angemessenheit und Rechtzeitigkeit von Maßnahmen, die wenn

QS kommt auch deshalb, da Wahl der Screening-Strategie im Ergebnis ähnlich sein dürfte, zentrale Bedeutung bei

Europäische Guidelines unterstützen QS-Dynamik

organisierte Programme setzen Maßstäbe, etwa UK

verpflichtende Koloskopie-QS im opportunistischen Screening Deutschlands bereiten Weg ...

... freiwillige QS-Initiativen im opportunistischen Kontext haben demgegenüber einen schweren Stand

Deutsche Erfahrungen:

offen: relative Bedeutung der C-Q-Dimensionen

offen: manche Ursachen für Q-Unterschiede

sicher: Dokumentation trägt und determiniert Q-Sicherung

¹⁴⁶ Altenhofen (2012)

¹⁴⁷ So werden etwa auch in der relativ ausführlichen Befunddokumentation in Deutschland nicht alle möglicherweise wichtigen Einflussfaktoren auf die Qualität der koloskopischen Untersuchung abgebildet.

Deutsche Erfahrungen:

sicher: wiss. Begleitung
notwendig für Q

Vertrauen von
Teilnehmenden in
Screening-Qualität
zentral

Erinnerung:
TeilnehmerInnen nicht
System im Fokus von QS

die Qualität im Einzelfall in Frage steht getroffen werden, für die Qualitätssicherung mindestens ebenso bedeutsam.¹⁴⁸

- Eine wissenschaftlich begleitete Fortentwicklung von Qualitätsmaßnahmen ist eine wichtige Voraussetzung für die Qualität von Kolorektalkarzinom-Screening-Programmen.
- Eine konsequente Entwicklung der Qualitätssicherung ist für das Gewinnen des Vertrauens der Teilnehmenden und für dessen langfristige Sicherung wichtig.¹⁴⁹ Dieses Vertrauen determiniert die Teilnahmeraten und damit einen wichtigen Erfolgsparameter von Screening.

An das Ende sei eine Erinnerung an etwas vermeintlich Offensichtliches gestellt: Für Valori et al (2010) sind es immer die TeilnehmerInnen des Screenings, die im Zentrum der Qualitätsbemühungen des Programms stehen sollten. Die Leistungen des Programms sollen sich an ihren Bedürfnissen orientieren und nicht an denen des Gesundheitssystems, an denen des Screening-Programms oder an den Bedürfnissen der ErbringerInnen von Screening-Leistungen.

¹⁴⁸ persönliche Kommunikation Lutz Altenhofen

¹⁴⁹ persönliche Kommunikation Lutz Altenhofen

8 Literatur

Adler A, Roll S, Marowski B, Drossel R, Rehs HU, Willich SN, Riese J, Wiedenmann B, Rösch T; Berlin Private-Practice Gastroenterology Working Group. Appropriateness of colonoscopy in the era of colorectal cancer screening: a prospective, multicenter study in a private-practice setting (Berlin Colonoscopy Project 1, BECOP 1). *Dis Colon Rectum*. 2007 Oct;50(10):1628-38.

Altenhofen L, Weber A, El Mahi C, von Stillfried D. Qualitätssicherung bei der Früherkennungs-Koloskopie in Deutschland. Verpflichtende Qualitätssicherung: ist das möglich?. Präsentation am 6. Nov. 2012 beim Symposium "Ist Qualitätssicherung bei der Vorsorgekoloskopie wichtig? Eine Standortbestimmung für Österreich", Wien.

AIHW (2012) - Australian Institute of Health and Welfare 2012. National Bowel Cancer Screening Program monitoring report: phase 2, July 2008-June 2011. CANCER SERIES NO. 65. CAN 61. Canberra: AIHW.

Allen JI. Quality assurance for gastrointestinal endoscopy. *Curr Opin Gastroenterol*. 2012 Sep;28(5):442-50.

Ananda, S. The impact of screening on the burden and cost of colorectal cancer. *Asia-Pacific Journal of Clinical Oncology*.2009;5: A144.

Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW, Cuzick J; UK Flexible Sigmoidoscopy Trial Investigators. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet*. 2010 May 8;375(9726):1624-33.

Benson VS, Patnick J, Davies AK, Nadel MR, Smith RA, Atkin WS; International Colorectal Cancer Screening Network. Colorectal cancer screening: a comparison of 35 initiatives in 17 countries. *Int J Cancer*. 2008 Mar 15;122(6):1357-67.

Boncz I, Brodzsky V et al. The disease burden of colorectal cancer in Hungary. *European Journal of Health Economics*.2010;10 Suppl 1: S35-40.

Brethauer M, Hoff G. Comparative effectiveness research in cancer screening programmes. *BMJ*. 2012 May 24;344:e2864. doi: 10.1136/bmj.e2864.

Brethauer M. Colorectal cancer screening. *J Intern Med*. 2011 Aug;270(2):87-98.

Cancer Society of Finland (2012) verfügbar:
www.cancer.fi/syoparekisteri/en/mass-screening-registry/colorectal_cancer_screening

Corley DA, Jensen CD, Marks AR. Can we improve adenoma detection rates? A systematic review of intervention studies. *Gastrointest Endosc* 2011;74:656–665.

Europäische Guidelines (2010) - Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds.). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and

diagnosis – First edition. Luxembourg: Publication Office of the European Union, 2010.

ESGE (2012) - Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau JM, Omar M, Ponchon T. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy*. 2012 Oct;44(10):957-68.

Ferlitsch M. Qualitätssicherung bei der Vorsorgekoloskopie in Österreich. Präsentation am 6. Nov. 2012 beim Symposium "Ist Qualitätssicherung bei der Vorsorgekoloskopie wichtig? Eine Standortbestimmung für Österreich", Wien.

Fretheim A, Bretthauer M. Forventede virkninger ved innføring av screening for kolorektal kreft i Norge: hurtigoversikt. [Expected impact of introducing screening for colorectal cancer in Norway: rapid review.] Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten [Norwegian Knowledge Centre for Health Services], 2010.

Giorgi Rossi P, Camilloni L, Ferroni E, Jimenez B, Hassan C Borgia P. Different strategies for CRC screening and screening test invitations. Presentation Work Package 6 Early Diagnosis/Screening, European Partnership for Action Against Cancer; 2012: 7.-8. March; verfügbar: www.epaac.eu/news/113-colorectal-cancer-screening-programme-workshop-liverpool-7-8-march-2012

Hassan, C., R. Benamouzig, et al. "Cost effectiveness and projected national impact of colorectal cancer screening in France." *Endoscopy*. 2011; 43(9): 780-789.

Health Council of the Netherlands. Screening: between hope and hype. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2008; publication no. 2008/05E.

Health Council of the Netherlands. A national CRC screening program. The Hague: Health Council of the Netherlands, 2009; publication no. 2009/13E.

Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Jan 24;(1):CD001216.

Hoff G. Colorectal cancer screening in an expanding panorama of screening programmes. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2010 Aug;24(4):521-7.

Hoff G, Grotmol T, Skovlund E, Bretthauer M; Norwegian Colorectal Cancer Prevention Study Group. Risk of colorectal cancer seven years after flexible sigmoidoscopy screening: randomised controlled trial. *BMJ*. 2009 May 29;338:b1846.

Hoff G, Bretthauer M, Huppertz-Hauss G, Kittang E, Stallemo A, Høie O, Dahler S, Nyhus S, Halvorsen FA, Pallenschat J, Vetvik K, Kristian Sandvei P, Friestad J, Pytte R, Coll P. The Norwegian Gastronet project: Continuous quality improvement of colonoscopy in 14 Norwegian centres. *Scand J Gastroenterol*. 2006 Apr;41(4):481-7.

Hol L, van Leerdam ME, van Ballegooijen M, van Vuuren AJ, van Dekken H, Reijerink JC, van der Togt AC, Habbema JD, Kuipers EJ. Screening for colorectal cancer: randomised trial comparing guaiac-based and

immunochemical faecal occult blood testing and flexible sigmoidoscopy. *Gut*. 2010 Jan;59(1):62-8.

Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Zwierko M, Rupinski M, Nowacki MP, Butruk E. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med*. 2010 May 13;362(19):1795-803.

Logan RF, Patnick J, Nickerson C, Coleman L, Rutter MD, von Wagner C; on behalf of the English Bowel Cancer Screening Evaluation Committee. Outcomes of the Bowel Cancer Screening Programme (BCSP) in England after the first 1 million tests. *Gut*. 2012 Oct;61(10):1439-1446.

Macken E, Moreels T, Vannoote J, Siersema PD, Van Cutsem E. Quality assurance in colonoscopy for colorectal cancer diagnosis. *Eur J Surg Oncol*. 2011 Jan;37(1):10-5. Epub 2010 Oct 15.

Manser CN, Bachmann LM, Brunner J, Hunold F, Bauerfeind P, Marbet UA. Colonoscopy screening markedly reduces the occurrence of colon carcinomas and carcinoma-related death: a closed cohort study. *Gastrointest Endosc*. 2012 Jul;76(1):110-7.

NHS BCSP (2011) – Quality Assurance Guidelines for Colonoscopy. NHS BCSP Publication No 6, February; verfügbar:
www.cancerscreening.nhs.uk/bowel/publications/nhsbcsp06.pdf

NHS BCSP (2010) – Accreditation of screening colonoscopists. NHS BCSP Publication No 7, Version 11; verfügbar:
www.saas.nhs.uk/documents/Accreditation_of_screening_colonoscopists_version_11-08.11.2011.pdf

Poncet F, Delafosse P, Seigneurin A, Exbrayat C, Colonna M. Determinants of participation in organized colorectal cancer screening in Isère (France). *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2012 Jun 13.

Pox CP, Altenhofen L, Brenner H, Theilmeier A, Von Stillfried D, Schmiegel W. Efficacy of a nationwide screening colonoscopy program for colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2012 Jun;142(7):1460-7.e2.

Regula J. Quality assured vs. non-quality assured screening colonoscopy. Präsentation am 6. Nov. 2012 beim Symposium "Ist Qualitätssicherung bei der Vorsorgekoloskopie wichtig? Eine Standortbestimmung für Österreich", Wien.

Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orlowska J, Nowacki MP, Butruk E. Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med*. 2006 Nov 2;355(18):1863-72.

Regula J, Zagorowicz E, Butruk E. Implementation of a National Colorectal Cancer Screening Program. *Curr Colorectal Cancer Reports* 2006;2:25-29.

Riemann JF, Maar C, Betzler M, Brenner H, Sauerbruch T. Nationaler Krebsplan Handlungsfeld 1: Ziele-Papier 2b: Weiterentwicklung der Darmkrebsfrüherkennung. Datum der letzten redaktionellen Prüfung: 18.02.2011; verfügbar:

http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/Ziel_2b_Weiterentwicklung_der_Darmkrebsfrueherkennung.pdf

RIVM National Institute for Public Health and the Environment. Protocol for the authorization and auditing of colonoscopy centres and endoscopists. National Screening Programme for Bowel Cancer, June 2012.

RIVM (2011) - van Veldhuizen- Eshuis H, Carpay MEM, van Delden J, Grievink L, Hoebee B, Lock AJJ, Reij R. Feasibility study into population screening for bowel cancer. Detection of bowel cancer put into practice; Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM): Report 225082001/2011.

Ruszkowski J. Colorectal cancer management in Poland: current improvements and future challenges. *Eur J Health Econ.* 2010 Jan;10 Suppl 1:S57-63.

Saito H. Colorectal cancer screening using immunochemical faecal occult blood testing in Japan. *J Med Screen.* 2006;13 Suppl 1:S6-7.

Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, Yokochi LA, Church T, Laiyemo AO, et al. Colorectal-cancer incidence and mortality with screening flexible sigmoidoscopy. *N Engl J Med.* 2012 Jun 21;366(25):2345-57.

SEED (2012) - Jover R, Herráiz M, Alarcón O, Brullet E, Bujanda L, Bustamante M, Campo R, Carreño R, Castells A, Cubiella J, García-Iglesias P, Hervás AJ, Menchén P, Ono A, Panadés A, Parra-Blanco A, Pellisé M, Ponce M, Quintero E, Reñé JM, Sánchez del Río A, Seoane A, Serradesanferm A, Soriano Izquierdo A, Vázquez Sequeiros E; Spanish Society of Gastroenterology; Spanish Society of Gastrointestinal Endoscopy Working Group. Clinical practice guidelines: quality of colonoscopy in colorectal cancer screening. *Endoscopy.* 2012 Apr;44(4):444-51.

Segnan N, Armaroli P, Bonelli L, Risio M, Sciallero S, Zappa M, et al. Once-only sigmoidoscopy in colorectal cancer screening: follow-up findings of the Italian Randomized Controlled Trial--SCORE. *J Natl Cancer Inst.* 2011 Sep 7;103(17):1310-22.

Sekiguchi, M., T. Matsuda, et al. "Cost-effectiveness of total colonoscopy in screening of colorectal cancer in Japan." *Gastroenterology Research and Practice* 2012:728454.

Sharp, L., L. Tilson, et al. "Cost-effectiveness of population-based screening for colorectal cancer: a comparison of guaiac-based faecal occult blood testing, faecal immunochemical testing and flexible sigmoidoscopy." *British Journal of Cancer.* 2012;106(5):805-16.

Steckelberg A, Hülfenhaus C, Haastert B, Mühlhauser I. Effect of evidence based risk information on "informed choice" in colorectal cancer screening: randomised controlled trial. *BMJ.* 2011 Jun 2;342:d3193.

Stoop, E. M., M. C. de Haan, et al. Participation and yield of colonoscopy versus non-cathartic CT colonography in population-based screening for colorectal cancer: a randomised controlled trial. *Lancet Oncology.* 2012;13(1):55-64.

Sweet, A., Muston D et al. Colorectal cancer screening: Cost-effectiveness of CT colonography. *Value in Health.* 2009;12(7): A275.

Swiatkowski M, Meder A, Sobczynski L, Koza J, Szamocka M, Brudny J. The screening program for the early colorectal cancer detection performed at the Gastroenterology Department of Nicolaus Copernicus University in Torun Collegium Medicum in Bydgoszcz in 2000-2009. *Gastroenterologia Polska* 2010, 17 (6): 410-415.

Thiis-Evensen E, Hoff GS, Sauar J, Langmark F, Majak BM, Vatn MH. Population-based surveillance by colonoscopy (effect on the incidence of colorectal cancer: Telemark Poly Study I). *Scand J Gastroenterol.* 1999;34:414-420.

Valori R, Sint Nicolaas J, de Jonge V. Quality assurance of endoscopy in colorectal cancer screening. *Best Pract Res Clin Gastroenterol.* 2010 Aug;24(4):451-64.

Van Hal G, Hoeck S, Van Roosbroeck S. Screening for colorectal cancer: sense and sensibilities. *Eur J Cancer.* 2011 Sep;47 Suppl 3:S156-63.

van Rossum, L. G., A. F. van Rijn, et al. "Colorectal cancer screening comparing no screening, immunochemical and guaiac fecal occult blood tests: a cost-effectiveness analysis." *International Journal of Cancer.* 2011;128(8):1908-1917.

von der Schulenburg JM, Prenzler A, Schurer W. Cancer management and reimbursement aspects in Germany: an overview demonstrated by the case of colorectal cancer. *Eur J Health Econ.* 2010 Jan;10 Suppl 1:S21-6.

von Wagner C, Baio G, Raine R, Snowball J, Morris S, Atkin W, Obichere A, Handley G, Logan RF, Rainbow S, Smith S, Halloran S, Wardle J. Inequalities in participation in an organized national colorectal cancer screening programme: results from the first 2.6 million invitations in England. *Int J Epidemiol.* 2011 Jun;40(3):712-8.

Weller D, Moss S, Melia J, Coleman D, Worth A, Campbell C. Evaluation of the 3rd Round of the English bowel cancer screening Pilot. Report to the NHS Cancer Screening Programmes. Dec. 2009.

Wilschut, J. A., L. Hol, et al. "Cost-effectiveness analysis of a quantitative immunochemical test for colorectal cancer screening." *Gastroenterology.* 2011;141(5):1648-1655.

Wise J. Population based screening in Scotland reduces bowel cancer deaths. *BMJ.* 2011 Nov 9;343:d7304.

Zavoral M, Suchanek S, Zavada F, Dusek L, Muzik J, Seifert B, Fric P. Colorectal cancer screening in Europe. *World J Gastroenterol.* 2009 Dec 21;15(47):5907-15.

ZI (2012) – Altenhofen L, Schäfer M. Projekt wissenschaftliche Begleitung von Früherkennungs-Koloskopien in Deutschland. Zusammenfassung zum Berichtszeitraum 2010 – 8. Jahresbericht. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland; Berlin; 2012.

Zorzi M. Regional Perspective on Implementing Colorectal Cancer Screening Programmes: Veneto Region, Italy. Presentation Work Package 6 Early Diagnosis/Screening, European Partnership for Action Against Cancer; 2012: 7.-8. March; verfügbar: www.epaac.eu/news/113-colorectal-cancer-screening-programme-workshop-liverpool-7-8-march-2012