

Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Wesentliche Projektergebnisse des Themenfeldes
„Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ und
mögliche Konsequenzen für den Nationalen Krebsplan

Petra Uschold

Nationaler Krebsplan

Geförderte Projekte

- Teilnahme und Qualität Zervixkarzinom-Screening (TeKQuaZ), Prof. Klug
- Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit! (SAMS), Prof. Brenner
- Beratung zur Koloskopie bei familiärem Darmkrebsrisiko (FAMKOL), Prof. Landenberger
- Modellierung zur risikoadaptierten Krebsfrüherkennung beim Mamma-, Ovarial- und Kolonkarzinom (More-risk-Study), Prof. Schmutzler

Fall-Kontroll-Studie TeQaZ

Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und Qualität der Zytologie



Studiendesign

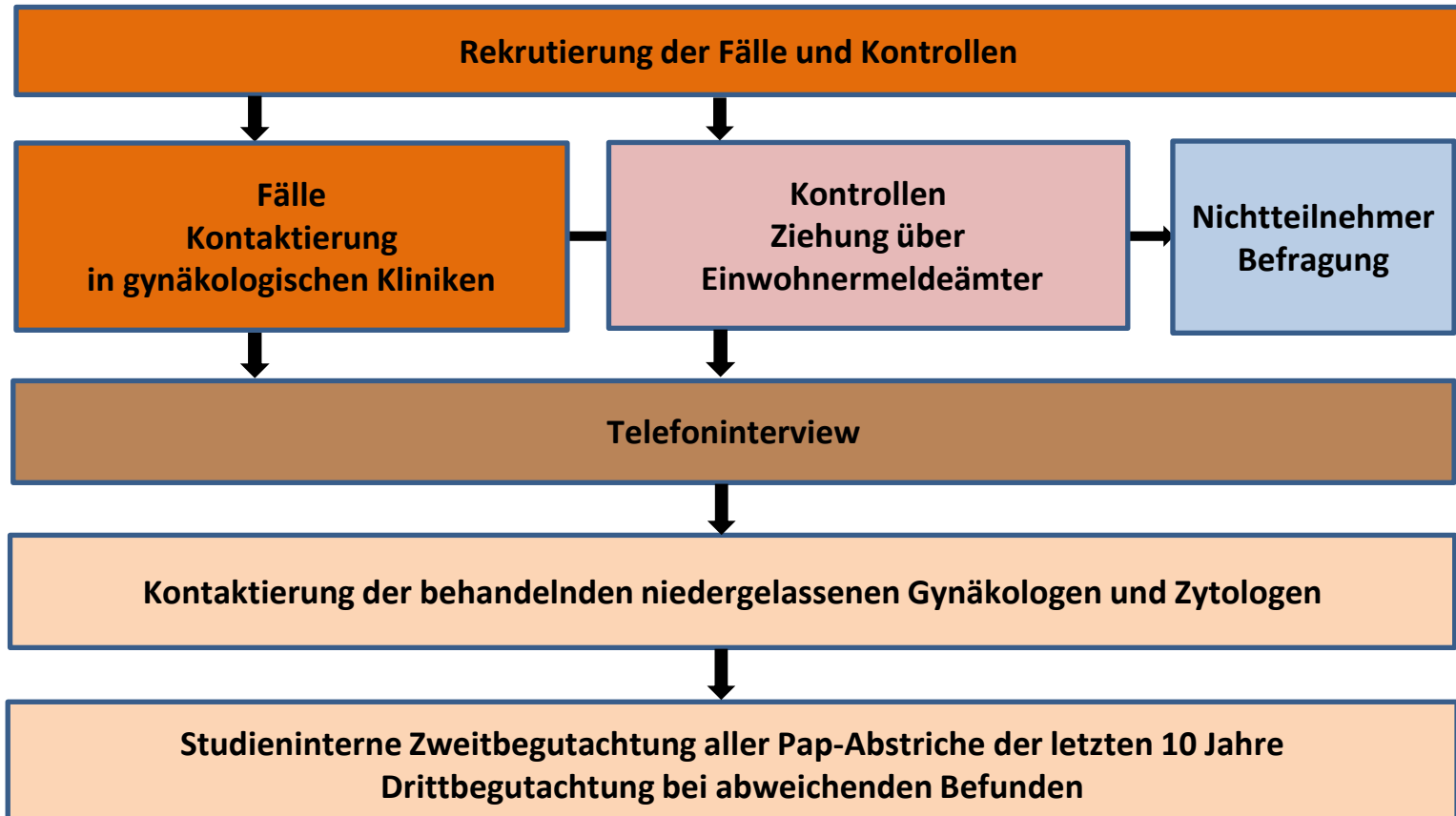
- **Rekrutierungszeitraum:** 01.03.2012 bis 31.12.2015
- **Zeitraum der Datenerhebung:** 10 Jahre vor Diagnose (Fälle) oder vor Einschluss in der Studie (Kontrollen)
- **Studienregionen:** Sachsen und Rheinland-Pfalz, sowie angrenzende Regionen in Baden-Württemberg, Hessen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Thüringen, Sachsen-Anhalt, Brandenburg und Bayern
- **Fälle:** Frauen mit inzidentem Zervixkarzinom (C53)
- **Kontrollen:** Nach Alter und Wohnort 1:3 gematcht

Ziele der Studie

- Untersuchung der **Teilnahme an der Krebsfrüherkennung (KFU)** beim Zervixkarzinom zwischen Fällen und Kontrollen
- Evaluation der **Qualität der Zytologie**

Fall-Kontroll-Studie TeQaZ

Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und Qualität der Zytologie



Fall-Kontroll-Studie TeQaZ

Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und Qualität der Zytologie

Ergebnisse

Studienteilnahme	
	n
Fälle	209
Kontrollen	627
Kliniken	61
Gynäkologen	624
Zytologische Labore	99
Vorhandene Pap-Abstriche	2083

Teilnahme an der KFU in den letzten 10 Jahren				
	Fälle		Kontrollen	
	n	%	n	%
Jedes Jahr	90	43.1	447	71.3
Alle 2 bis 3 Jahre	21	10.0	86	13.7
Alle 4 bis 5 Jahre	14	6.7	39	6.2
Alle 6 bis 10 Jahre	39	18.7	43	6.9
Nicht in den letzten 10 Jahren	29	13.9	9	1.4
Noch nie	16	7.6	3	0.5
Summe	209	100	627	100

Risiko an einem Zervixkarzinom zu erkranken – Multivariables Modell

	Odds Ratio	95% Konfidenzintervall
KFU Teilnahme: Seltener als alle drei Jahre vs. mindestens alle drei Jahre [Ref.]	4.58	2.97 - 7.10
Einnahme von Oral Kontrazeptiva: je vs. nie [Ref.]	0.62	0.34 - 1.10
Anzahl Geburten: mindestens 4 vs. 0-3 [Ref.]	2.43	1.02 - 5.80
Anzahl Partner: mindestens 2 vs. 1 [Ref.]	2.69	1.45 - 5.00
Rauchen: je vs. nie [Ref.]	1.57	1.08 - 2.30
Zusammenleben mit einem Partner: nein vs. ja [Ref.]	1.35	0.84 - 2.20

Fall-Kontroll-Studie TeQaZ

Häufigkeit der Teilnahme an der Krebsfrüherkennung und Qualität der Zytologie

Zusammenfassung und Ausblick

- 209 Fälle und 627 Kontrollen wurden in der Analyse berücksichtigt
- 53% aller Frauen, die an einem Zervixkarzinom erkrankten, haben mindestens alle drei Jahre an der KFU teilgenommen, 43% haben sogar jährlich teilgenommen
- Frauen die seltener als alle drei Jahre an der KFU teilgenommen haben, hatten ein 4,6-fach höheres Risiko an einem Zervixkarzinom zu erkranken
- Weitere wichtige Risikofaktoren sind die Anzahl der Partner, die Anzahl der Geburten sowie das Rauchen
- Auswertungen zu weiteren Fragestellungen laufen

Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit! (SAMS)

Steigerung der Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung durch ein persönliches Einladungsschreiben

Ziel:

Nachweis der Steigerung der Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung durch ein logistisch unaufwändiges persönliches Einladungsverfahren.

Methoden:

- Randomisierte, kontrollierte Interventionsstudie von 2012 – 2015.
- Alle Personen aus dem Saarland im Alter von 50 bzw. 55 Jahren.
- Zufällige Einteilung in 3 bzw. 2 Gruppen.
- Abgleich der Inanspruchnahme mit Daten der KV Saarland.
- Nach Ablauf von 1 Jahr erneute Randomisierung und Einladung.

Studienpopulation:

- Alle 50-Jährigen Stuhltest: 18.560 (6.167 kein Brief, 6.203 Brief, 6.190 Brief und Test)
- Alle 55-Jährigen Koloskopie: 16.824 (8.375 kein Brief, 8.449 Brief)

Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit! (SAMS)

Steigerung der Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung durch ein persönliches Einladungsschreiben

Ergebnisse:

- Ein Einladungsverfahren steigert die Inanspruchnahme des Stuhltests um 68%, wenn der Test gleich mitgeschickt wurde.
- Bei Männern kann mit Brief und Test eine Steigerung um 170% erreicht werden.

Tabelle 1. Inanspruchnahme des Früherkennungstests auf Blut im Stuhl.

	Kein Brief (N=6167)	Brief (N=6203)	Prozent. Differenz	P-Wert Het.	Brief+Test (N=6190)	Prozent. Differenz	P-Wert Het.
Inanspruchnahme Früherkennungs-Stuhltest*	778 (13%)	745 (12%)	-5%	0,306	1309 (21%)	+68%	<0,001
Männlich	159 (5%)	136 (4%)	-14%	0,253	429 (13%)	+170%	<0,001
Weiblich	619 (21%)	609 (19%)	-6%	0,288	880 (29%)	+43%	<0,001

* Median der Beobachtungszeit nach 1. Randomisierung und vor der 2. Randomisierung war 366 Tage (12,0 Monate).

Quelle: Projektposter

Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit! (SAMS)

Steigerung der Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung durch ein persönliches
Einladungsschreiben

Ergebnisse:

- Ein Einladungsschreiben steigert die Teilnahme an der Vorsorge-Koloskopie um 30%.
- Es zeigen sich Unterschiede bei den Teilnahmeraten zwischen den Landkreisen.

Tabelle 2. Inanspruchnahme der Vorsorge-Koloskopie.

	Kein Brief (N=8375)	Brief (N=8449)	Prozent. Differenz	P-Wert Het.
Inanspruchnahme Vorsorge-Koloskopie*	304 (3.6%)	399 (4.7%)	+30%	<0,001
Männlich	149 (3.5%)	182 (4.3%)	+21%	0,077
Weiblich	155 (3.7%)	217 (5.2%)	+39%	0,001

* Median der Beobachtungszeit nach 1. Randomisierung und vor der 2. Randomisierung war 369 Tage (12,1 Monate).

Quelle: Projektposter

Saarland gegen Darmkrebs – machen Sie mit! (SAMS)

Steigerung der Teilnahme an der Darmkrebsfrüherkennung durch ein persönliches
Einladungsschreiben

Schlussfolgerungen:

- Teilnehmeraten an Darmkrebsfrüherkennungsuntersuchungen können in Deutschland durch Einladungsschreiben teilweise deutlich gesteigert werden.
- Trotz deutlicher Steigerungen der Teilnehmeraten bleiben die Teilnehmeraten hinter denen anderer Länder zurück.
- Die Ergebnisse unterstreichen nicht nur die Wirksamkeit gezielter Einladungen, sondern auch die Notwendigkeit umfassender Informations- und Präventionsbemühungen im Rahmen organisierter Vorsorgeprogramme.

FAMKOL

Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome

Bei erstgradig Verwandten (EGV) von Patient(inn)en mit Darmkrebs steigt das Darmkrebs-Risiko auf das 2 – 4-fache.

Ziel:

Teilnahmerate an der Vorsorgekoloskopie soll durch eine nicht-ärztliche, barrierenbezogene Beratung in dieser Risiko-Gruppe auf 50% erhöht werden.

Design / Methode:

Cluster-randomisierte, kontrollierte Studie an 64 Studienzentren

Intervention: barrieren-bezogene Beratung zur Koloskopie durch Pflegende

Kontrolle: schriftliches Informationsmaterial (Flyer)

Intervention:
Beratung der Patienten +
Beratung der Angehörigen



Kontrolle:
Beratung der Patienten + Flyer



n=148



n=165

Indexpatienten
n= 2.360 gescreent
n=1.109 eingeschlossen

erstgradig Verwandte
n=556 gescreent
n=313 eingeschlossen

Quelle: Projektposter

FAMKOL

Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome

Ergebnisse:

	Intervention Beratung	Kontrolle Flyer	
Koloskopie- Teilnahme	80,1%	74,0%	RR: 1,269; KI [0,808 ;1,994]

Qualität der Beratung – vs. Flyer

	Interventionsgruppe		Kontrollgruppe		p-Wert
	n	MW (SD)	n	MW (SD)	
Zufriedenheit mit der Intervention* (1=sehr zufrieden, 6=sehr unzufrieden)	120	1.47 (0.916)	124	1.98 (0.811)	< .0001
fachliche Qualität (1=sehr gut, 6=ungenügend)	120	1.48 (0.767)	123	1.89 (0.812)	< .0001
Einholen einer zusätzlichen Arztmeinung aus Unsicherheit	12		37		< .0001

Interventionsgruppe: pflegerische Beratung; Kontrollgruppe: Flyer Quelle: Projektposter

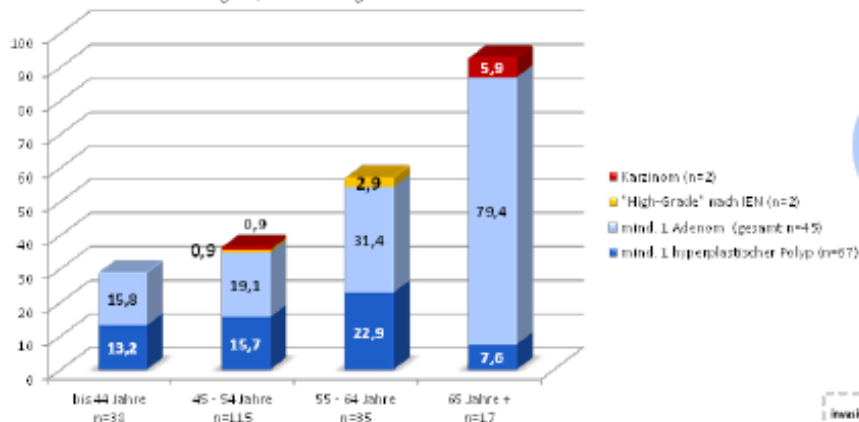
FAMKOL

Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome

- Bei 205 Probanden erfolgte eine Vorsorgekoloskopie.
- Bei 72 Probanden erfolgte eine Polypektomie.
- Es wurden 2 kolorektale Karzinom und 45 Adenome detektiert.

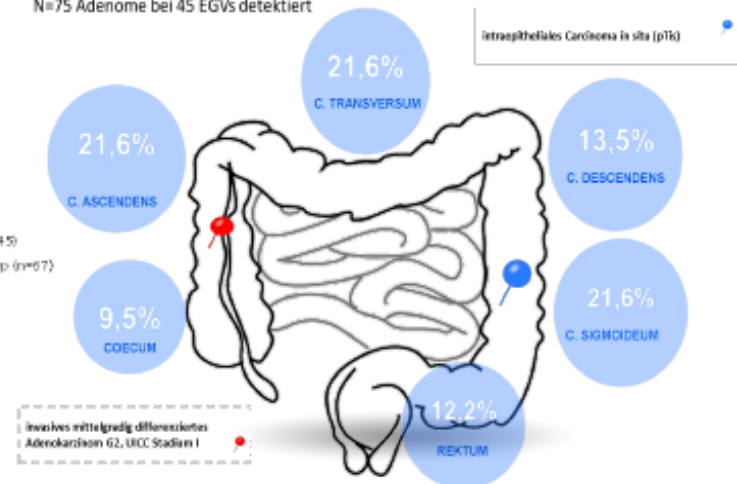
Adenome & Karzinome – Verteilung in Altersgruppen

• Mehrfachauftreten möglich, nur auffällige Befunde



Lokalisationen – Adenome & Karzinome

N=75 Adenome bei 45 EGVs detektiert



Quelle: Projektposter

FAMKOL

Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome

Schlussfolgerungen:

- Die Koloskopie-Teilnahmerate konnte durch die individuelle pflegerische Beratung auf über 80% gesteigert werden.
- Das FAMKOL-Einladungsverfahren ist gerade für die risikoadaptierte Früherkennung sehr wirksam.
- Die sektorenübergreifende Kooperation verbessert die Aufklärung signifikant.
- FAMKOL hat 2 Fälle früh erkannt und 45 Fälle wahrscheinlich verhindert.
- Die Wirksamkeit qualitätsgesicherter Beratung durch nicht-ärztliches Personal wurde nachgewiesen.
- Die Überführung in die Regelversorgung bietet die Chance, die Neuerkrankungsraten bei Darmkrebs zu verringern.

More-Risk-Study

Modellierung der ökonomischen, rechtlichen, ethischen und risikokommunikativen Auswirkungen einer risikoadaptierten Früherkennung beim familiären Mamma- und Ovarialkarzinom

- Durch die prophylaktische Mastektomie (PM) kann das lebenslange Erkrankungsrisiko von ca. 60% in Abhängigkeit auf die Operationsmethode auf ca. 1 – 5% gesenkt werden. Daten zu langfristigen Risiken und Nebenwirkungen fehlen.
- Durch eine risikoadaptierte Früherkennung (FE) wird eine Brustkrebserkrankung zu > 80% im Frühstadium (T0/I) erkannt und kann damit erfolgreich behandelt werden.

Fragestellung:

Welche medizinischen, psychosozialen, ethischen, rechtlichen und gesundheitsökonomische Herausforderungen ergeben sich durch die skizzierten Optionen für die medizinische Praxis und das Gesundheitswesen?

More-Risk-Study

Modellierung der ökonomischen, rechtlichen, ethischen und risikokommunikativen Auswirkungen einer risikoadaptierten Früherkennung beim familiären Mamma- und Ovarialkarzinom

Psychosoziales Teilprojekt [TP1]

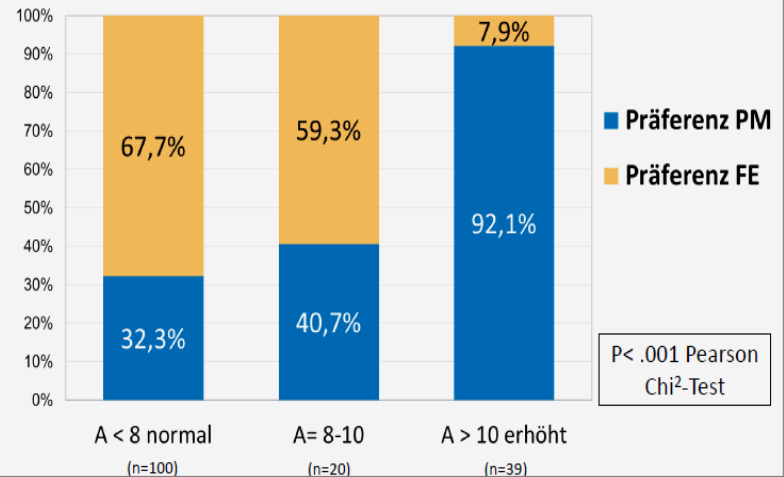
Methoden:

- 159 BRCA1/2-Mutationsträgerinnen wurden in einer prospektiven Kohorten-Studie zu 3 Zeitpunkten zu Einflussfaktoren auf ihre Entscheidung über präventive Maßnahmen befragt.
- Ärztliche und psychologische Beratung bzgl. Risiken und präventive Maßnahmen

Ergebnisse:

- Signifikanter Zusammenhang zwischen erhöhter Angst und Entscheidung für PM und gegen FE.
- Persönlichkeitsfaktoren korrelieren ebenfalls signifikant mit der Entscheidung.
- Kein Zusammenhang zwischen Erkrankungsrisiko, -status, Alter, und Familiensituation auf die Entscheidung.

Abb. 1 (TP1) HADS-Angstwerte im Zusammenhang mit präventiven Maßnahmen



Abkürzungen: PM = prophylaktische Mastektomie, FE = risikoadaptierte Früherkennung, A= Angst

P < .001 Pearson Chi²-Test

More-Risk-Study

Modellierung der ökonomischen, rechtlichen, ethischen und risikokommunikativen Auswirkungen einer risikoadaptierten Früherkennung beim familiären Mamma- und Ovarialkarzinom

Gesundheitsökonomisches Teilprojekt [TP2]:

- Markov-Modell aus der Perspektive der GKV
- Kosteneffektivität der Gentestung
- PM ist zusammen mit der PO ist die kosteneffektivste Alternative der präventiven Maßnahmen

Ethisches Teilprojekt [TP3]:

- „theoretical modelling“
- Matrix aus der Kriterien für die Definition von „thresholds und benchmarks“ für die Zuordnung von Risikoprofilen und präventiven Maßnahmen abgeleitet werden können.

Rechtliches Teilprojekt [TP4]:

- Rechtliche Analyse
- Gentest kann zur Voraussetzung der Kostenübernahme für präventive Maßnahmen gemacht werden.
- Kostenbeteiligung an höheren Behandlungskosten nach Ablehnung von Gentests oder PM/PO ist nicht möglich.
- Ein Recht auf Prävention besteht nach SGB auch bei hohem Risiko nicht.

More-Risk-Study

Modellierung der ökonomischen, rechtlichen, ethischen und risikokommunikativen Auswirkungen einer risikoadaptierten Früherkennung beim familiären Mamma- und Ovarialkarzinom

Schlussfolgerung

- Die Grundlage der Entscheidung über präventive Maßnahmen ist eine präferenzsensible Beratung, die bei den Betroffenen die Entscheidungskompetenz und die Ressourcen für ein individuelles risikoangepasstes Präventionskonzept stärkt.
- Psychosoziale Faktoren spielen eine zentrale Rolle bei der Entscheidung.
- Die psychische Belastung bei einem Drittel der Mutationsträgerinnen bedarf weiterführender Untersuchungen (ggf. Änderung § 10 Abs. 3 Satz 2 GenDG).
- Der Gesetzgeber hat den Weg für eine Aufnahme der risikoadaptierten Früherkennung in die Regelversorgung geebnet → aber unklar wie Personen mit einem genetischen Erkrankungsrisiko in die geregelte Gesundheitsversorgung integriert werden können.

Vielen Dank!

Nationaler Krebsplan