

KURZBERICHT

Thema	Transdisziplinäre Förderung der Screening-Teilnahme bei Personen mit familiär erhöhtem Risiko für kolorektale Karzinome - eine prospektive cluster-randomisierte kontrollierte Multicenter Studie (FAMKOL)
Schlüsselbegriffe	Kolorektales Karzinom, Screening, Prävention
Ressort, Institut	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Projektleitung	Dr. rer. medic. Alexander Bauer
Autor(en)	Dr. rer. medic. Alexander Bauer, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft Prof. Dr. phil. Margarete Landenberger, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Medizinische Fakultät, Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft Prof. Dr. med. Jürgen F. Riemann, em. Direktor der Medizinischen Klinik I am Klinikum Ludwigshafen, Vorstandsvorsitzender der Stiftung LebensBlicke (Schirmherrin der Studie) Prof. Dr. med. Thomas Seufferlein, Universitätsklinikum Ulm, Ärztlicher Direktor der Klinik für Innere Medizin I Prof. Dr. med. Max Reinshagen, Städtisches Klinikum Braunschweig, Chefarzt der Klinik für Innere Medizin I Prof. Dr. med. Stephan Hollerbach, Allgemeines Krankenhaus Celle, Chefarzt der Klinik für Gastroenterologie Prof. Dr. rer. nat. Ulrike Haug, Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS GmbH, Leiterin der Abteilung für Klinische Epidemiologie
Beginn	01.03.2012
Ende	31.12.2015

Vorhabensbeschreibung, Arbeitsziele

Mit insgesamt rund 73.000 Neuerkrankungen und über 26.000 Todesfällen jährlich sind kolorektale Karzinome die zweithäufigste Krebstodesursache in Deutschland (RKI, 2010). Allerdings ist die Bereitschaft zur Vorsorgekoloskopie in der Allgemeinbevölkerung mit 2-3% Teilnahme pro Jahr sehr begrenzt. Bei erstgradig Verwandten (EGV) von Patienten mit Darmkrebs ist die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen besonders wichtig, da deren Risiko, ebenfalls an Darmkrebs zu erkranken, gegenüber der Normalbevölkerung 2-4-fach erhöht ist. Das Hauptziel von FAMKOL war im Sinne des Ziels 2b des Nationalen Krebsplans einschließlich des Ziels der Unterarbeitsgruppe "Risikoadaptierte Früherkennung" die Verdopplung der Teilnehmerate an der Vorsorgekoloskopie auf 50% durch eine nicht-ärztliche, barrierenbezogene Beratung bei Verwandten ersten Grades von Darmkrebspatienten. Zur Sicherstellung der Breitenwirksamkeit und Überführbarkeit in die Regelversorgung entwickelte FAMKOL ein bundesweites Einladungsverfahren zur risiko-adaptierten Vorsorge-Koloskopie. Nebenziele waren

- die Entwicklung und Pilotierung eines Einladungsverfahrens „auf Augenhöhe“ durch nicht-ärztlichen Gesundheitsberufe
- die Detektion >8% fortgeschrittener Adenome bzw. kolorektaler Karzinome,
- die Identifikation organisationaler und emotionaler Barrieren
- die Dokumentation von Komplikationen bis 30 Tage nach Eingriff.

Durchführung, Methodik

Die Studie wurde als Cluster-randomisierte, kontrollierte Multi-Center-Studie an 64 Studienzentren in ganz Deutschland durchgeführt. N=2.360 Patienten mit kolorektalem Karzinom wurden gebeten, die Einladung zur Studienteilnahme an ihre EGV weiterzuleiten. N=1.162 Indexpatienten wurden randomisiert und zur Weitergabe der Unterlagen pflegerisch beraten. EGV der Interventionsgruppe

erhielten zusätzlich zu schriftlichen Informationsmaterialien eine barrieren-bezogene Beratung durch speziell geschulte Pflegenden und wurden in der Terminvereinbarung mit niedergelassenen Gastroenterologen unterstützt.

Gender Mainstreaming

Bei der Formulierung der Forschungsziele wie auch bei der Erstellung der Studienmaterialien und der Durchführung der Intervention wurden insbesondere folgende Punkte beachtet:

- das (Rollen)Bild von Frauen und Männern in der Prävention
- die gesellschaftliche Wertschätzung von Männern und Frauen
- die freie Entscheidung von Frauen oder Männern über Lebensformen
- den unterschiedlichen Alltag von Männern und Frauen
- die sozialen Unterschiede zwischen den Geschlechtern
- den Zugang zu Informationen und Bildung von Frauen und Männern
- die Mobilität von Frauen und Männern
- die Verfügung über Zeit von Frauen und Männern
- den Zugang zu Entscheidungsprozessen
- den Zugang zu Kommunikation

Potentielle geschlechterbezogene Verzerrungseffekte wurden systematisch bei der Konzipierung und Durchführung sowie der Überprüfung der Forschungsergebnisse analysiert und vermieden. Von besonderer Relevanz für geschlechtsspezifische Verzerrungsquellen war in FAMKOL die unterschiedliche Affinität von Frauen und Männern zu Vorsorgeuntersuchungen.

Frauen haben ein besseres Anspruchverhalten auf Einladungen zur KRK-Screening. Unter anderem wurde in qualitativen Interviews nachgewiesen, dass es schwierig ist, vor allem Männer zu bestärken, an Präventionsmaßnahmen teilzunehmen. Speziell für Deutschland hat sich auch gezeigt, dass die Teilnehmerate an stuhlbasierenden Verfahren zur Darmkrebsfrüherkennung bei Männern sehr viel niedriger ist als bei Frauen und ähnliches wurde für die Vorsorgekoloskopie gezeigt. Daher wurde für das vorliegende Vorhaben die Beratungsintervention geschlechtsspezifisch konzipiert und umgesetzt sowie Genderaspekte explizit im Analysedesign berücksichtigt.

Ergebnisse

Das Alter der Probanden lag im Mittel bei 51,37 Jahren (min. 37, max. 75 Jahre, SD: 7,9). N = 313 EGV (IG n = 148; KG n = 165) zwischen 28-85 Jahren wurden in die Studie eingeschlossen. Von n=266 Probanden konnten histologische Befunde ausgewertet werden. Insgesamt n=205 EGV unterzogen sich einer Vorsorgekoloskopie (IG n = 99 [80.1%] vs. n = 98 [74.0%]; RR: 1,269; 95% KI [0,808 – 1,994]; p >.05). Eine Polypektomie erfolgte bei n = 72 Patienten (IG n = 37 vs. KG n = 35; p >.05]). Die histologischen Befunde zeigten n = 2 kolorektale Karzinome und n=45 Adenome (vgl. Abb. 1).

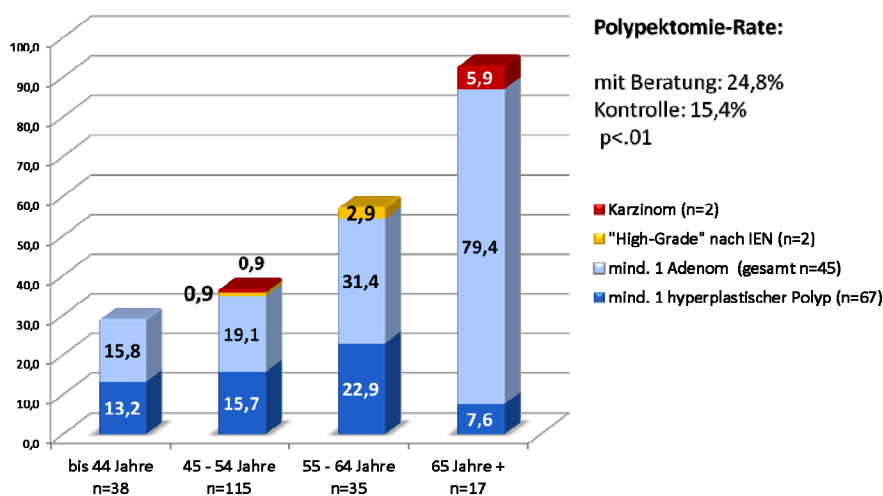


Abb. 1: Altersverteilung der signifikanten Befunde / © FAMKOL

In fast der Hälfte der durchgeführten Beratungen (42%) äußerten Studienteilnehmer eine oder mehrere Barrieren gegen die Vorsorgekoloskopie, die durch Beratung abgebaut werden mussten. Die Beratung durch eine Studienschwester wurde dabei signifikant besser bewertet und die fachliche Qualität höher eingeschätzt (IG 1.47 (0.916) vs. KG 1.98 (0.811); p <.001). Im Mittel erfolgte die Koloskopie-

Durchführung bei Teilnehmern der Interventionsgruppe 15,4 Tage signifikant früher (IG: 62,6d± 39,9d vs. KG: 78,1d±58,9d; 95% KI: [-29,40; -1,55]). Der Aufwand für die Beratung von durchschnittlich 25,58 min. ist moderat und verursachte Kosten von 26,39€ pro erfolgreich initiiertes Koloskopie.

Schlussfolgerungen, Fortführung:

FAMKOL bestätigte die hohe Wirksamkeit eines transdisziplinären Einladungsverfahrens zur Vorsorgekoloskopie. Zudem bestätigte FAMKOL das signifikant höhere Darmkrebsrisiko in der untersuchten Risikogruppe. Mit einer Teilnahmerate von 80% in der Gruppe der zusätzlich pflegerische beratenen Probanden wurde dieses Ziel erreicht und weit übertroffen.

Die mehr als 2-fach erhöhte Rate an fortgeschrittenen Adenomen und die Detektion von zwei kolorektalen Karzinomen bei 205 histologisch befundenen Präparaten (Normalbevölkerung: 2 bei 1.268) belegen zudem das hohe Potential des Risiko-adaptierten Darmkrebs-Screenings für die Senkung der Mortalität. Für die Altersgruppe der unter-55-Jährigen zeigt FAMKOL erstmals ein ebenfalls stark erhöhtes Risiko. Dieser Befund stützt die Forderung nach einer Flexibilisierung der unteren Altersgrenzen beim Screening.

Umsetzung der Ergebnisse durch das BMG

Mit der der FAMKOL-Studie liegt jetzt ein validiertes Konzept zur risiko-adaptierten Darmkrebsfrüherkennung vor. Die dauerhafte Implementierung dieses Einladungsverfahrens kann daher zu einer Reduktion der Darmkrebs-Sterblichkeit beitragen. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, ein effektives Einladungsverfahren in der Hochrisiko-Gruppe der durch Darmkrebs familiär belasteten Personen bundesweit kosteneffizient auszurollen und somit die Forschungsergebnisse nachhaltig umzusetzen. Die hierzu notwendigen wissenschaftlichen Begleitevaluationen und Qualifizierungen für Angehörige von nicht-ärztlichen Gesundheitsfachberufen wurden in einem separaten Translationskonzept dargestellt.