

Original-Titel

Real-time monitoring of results during first year of Dutch colorectal cancer screening program and optimization by altering fecal immunochemical test cut-off levels

Autoren:

Toes-Zoutendijk E. et al, Gastroenterology 2017; 152:767-775

Kommentar:

Prof. Dr. Ulrike Haug, Bremen, 28.06.2017

Das große Potenzial der Darmkrebsfrüherkennung gilt mittlerweile als unumstritten. In randomisiert-kontrollierten Studien wurde sowohl für den Einsatz von endoskopischen Verfahren, als auch für den Test auf okkultes Blut im Stuhl eine Senkung der Darmkrebsmortalität nachgewiesen. Auch das Auftreten der Erkrankung kann verhindert werden, wenn Darmkrebsvorstufen erkannt und entfernt werden. Dementsprechend haben sich in den vergangenen Jahren immer mehr Länder dazu entschieden, ein bevölkerungsweites Programm zur Darmkrebsfrüherkennung zu implementieren. Um sicherzustellen, dass die unter Studienbedingungen beobachteten Ergebnisse (z.B. Erkennungsraten) auch in einem bevölkerungsweiten Programm erreicht werden, bedarf es einer Organisationsform, die eine zeitnahe Evaluation von Zielparametern ermöglicht.

Dieser Artikel beschreibt die entsprechende Organisationsform des niederländischen Programms zur Darmkrebsfrüherkennung und berichtet von den ersten Ergebnissen nach Programmführung im Jahr 2014. Das Programm basiert auf einem quantitativen immunologischen Test auf Blut im Stuhl und einem Screening-Intervall von zwei Jahren. Die Zielgruppe des Screenings sind alle 55-79-Jährigen (~2,2 Millionen Personen), wobei sich die Ausdehnung des Programms auf die gesamte Zielgruppe über 5 Jahre erstrecken wird, um eine sukzessive Anpassung der Koloskopie-Kapazitäten zu ermöglichen. Zunächst wurden die Jahrgänge eingeladen, die 2014 ein Alter von 63, 65, 67 oder 75 Jahren erreichten. Die Einladung wird vorab mit einem Anschreiben angekündigt und eine Woche später wird sie dann versandt. Sie enthält ein Röhrchen zur Sammlung der Stuhlprobe, ein Antwortformular zum Eintragen des Datums der Probensammlung sowie einen portofreien Rückumschlag. Non-Responder erhalten nach 42 Tagen einmalig ein Erinnerungsschreiben. Teilnahmewillige Personen schicken die Stuhlprobe direkt an das Labor zur Auswertung. Durch das Labor bekommen sie dann wiederum das Testergebnis mitgeteilt. Bei Personen mit einem positiven Testergebnis wird zusätzlich der zuständige Hausarzt informiert; außerdem werden sie zu einem Gespräch in einem nahegelegenen Koloskopie-Zentrum eingeladen, um die notwendige koloskopische Abklärung vorzubereiten. Personen mit einem auffälligen Koloskopiebefund werden einer entsprechenden Behandlung bzw. einem Surveillance-Programm zugeführt, das die Einladung zu späteren Nachsorge-Koloskopien organisiert.

Um das Programm in dieser Form umsetzen zu können, ist die Verknüpfung von Daten aus einer Reihe von unterschiedlichen Quellen erforderlich, nämlich der Daten von Meldeämtern, der Daten aus den FIT-auswertenden Labors (FIT-Teilnahme und Ergebnisse), der Daten von Koloskopie-Zentren (verfügbare Termine, Koloskopie-Befunde) sowie der jeweiligen Pa-

thologiezentren (Pathologie-Befunde). Hierfür wurde ein nationales IT-System aufgebaut, das basierend auf einer Verknüpfung dieser Daten nicht nur eine weitgehend automatisierte Organisation des Screening-Prozesses ermöglicht, sondern gleichzeitig dem zeitnahen Monitoring von zentralen Prozessparametern dient.

Schon im ersten Jahr der Programmeinführung hat sich gezeigt, wie wichtig dieses zeitnahe Monitoring-System ist, um den Erfolg des Programms sicherzustellen. Insgesamt folgten ca. 530.000 Personen der Screening-Einladung. Dies entsprach einer Teilnahmerate von 71.3%, die somit deutlich höher war als anhand der vorhergehenden Pilotstudien erwartet wurde. Außerdem zeichnete sich in den ersten Monaten ab, dass auch die Positivitätsrate mit 10.6% deutlich höher bzw. der positiv prädiktive Wert mit 42.2% deutlich niedriger ausfiel, als es für das Programm vorgesehen war. Dies lag daran, dass aus vergaberechtlichen Gründen im bevölkerungsweiten Programm ein anderer Test zum Einsatz kam als in den vorhergehenden Pilotstudien. Eine unveränderte Fortsetzung des Programms hätte somit zu einer unerwünscht hohen Anzahl an Personen mit einem falsch-positiven Testergebnis geführt. Außerdem hätte die hohe Teilnahmerate zusammen mit der hohen Positivitätsrate die vorhandenen Koloskopie-Kapazitäten überfordert und zur Folge gehabt, dass positive Testergebnisse nicht mehr wie angestrebt innerhalb von drei Wochen koloskopisch abgeklärt werden können. Um das Problem bestmöglich zu lösen, wurde – nach umfassender Analyse der erhobenen Daten und Simulation verschiedener Strategien - schließlich entschieden, den Schwellenwert des verwendeten FIT-Tests anzuheben und damit die Positivitätsrate zu senken. Dank des Monitoring-Systems konnte wiederum zeitnah festgestellt werden, dass diese Maßnahme erfolgreich war und die angestrebten Werte der Zielparameter erreicht wurden.

Somit zeigt das Beispiel aus den Niederlanden eindrücklich, welche große Bedeutung es hat, bei der Konzipierung eines Screening-Programms für die notwendige Datenflüsse zu sorgen, um das Programm adäquat monitorieren und evaluieren zu können. Es ist nun wichtig, dass diese Erkenntnis auch bei der anstehenden Einführung eines organisierten Darmkrebs-Screenings in Deutschland Berücksichtigung findet. Oftmals wird in diesem Kontext in Frage gestellt, ob die Einrichtung entsprechender Datenflüsse in der Bevölkerung Akzeptanz finden. Auch dahingehend liefert der Bericht aus den Niederlanden interessante Einblicke: alle Screening-Teilnehmer hatten die Möglichkeit, dem Datenaustausch zu widersprechen, doch haben dies nur 24 von 520.000 Personen getan. Offensichtlich haben alle anderen erkannt, dass die Datenverknüpfung letztlich in ihrem eigenen Interesse ist und dank umfassender Maßnahmen und Vorkehrungen auch der Datenschutz vollumfänglich sichergestellt ist.