

Kommentierung der SSK-Orientierungshilfe für bildgebende Verfahren, 3. überarbeitete Auflage, Entwurf/Stand: 17.12.2018

Autor: Prof. Dr. Andreas Stang, MPH

In einer Anfrage der AWMF bzw. des Bundesamts für Strahlenschutz vom 17.12.2018 wird den wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften die Möglichkeit eingeräumt, zu dem Entwurf „SSK/Orientierungshilfe für bildgebende Verfahren“ (3. Auflage) bis 31.1.2019 eine Kommentierung abzugeben (info@bfs.de sowie office@awmf.org).

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS e.V.) kommentiert im Folgenden ausschließlich Aussagen zum Low-Dose CT Thorax im Rahmen der Lungenkrebs-Früherkennung.

Seite 10 der Orientierungshilfe

„Früherkennungsuntersuchungen asymptomatischer Personen sind nur erlaubt, wenn sie durch eine Verordnung gemäß § 84 Absatz 2 StrlSchG (StrlSchG 2017) zugelassen sind.“

Seite 119 der Orientierungshilfe:

L6	Lungej	Früherkennung	Low-Dose CT Thorax	N	Eine wissenschaftliche Bewertung erfolgt durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), auf deren Basis eine Zulassung durch Verordnung erfolgen kann
		Diagnose	Rö Thorax, 2 Ebenen	P	Erstes bildgebendes Verfahren zur Abklärung unklarer thorakaler Symptome
	CT Thorax		P	Verfahren der Wahl zum Nachweis pulmonaler RF	
	PET-CT		W	Mit FDG: zur DD solitärer unklarer Lungenrundherd größer 10 mm, sofern keine primäre OP erfolgt	
	Staging	CT Thorax/Oberbauch	P	Nachweis von Metastasen in Mediastinum, Lunge, Leber und NN, ggf. ergänzt durch Abdomen-CT bei V.a. Metastasen im übrigen Abdomen, der LWS und im Becken	
		US Abdomen/Hals	P	Halslymphknoten- oder Lebermetastasen	
		MRT Schädel	P	Bei kurativer Intention zum Ausschluss von Hirnmetastasen und standardmäßig bei kleinzelligem Lungenkarzinom. MRT ist im Nachweis von Hirnmetastasen deutlich sensitiver als CT	
		MRT	W	Bei V.a. Knochenmetastasen	
		PET-CT	W	Mit FDG: LK- und Fernmetastasen, falls zum Staging präoperativ erforderlich	
			Skelett-GKS	W	Bei V.a. Skelettmastasen

L. Onkologie

N: Nicht indiziert, P: Primäruntersuchung, W: Weiterführende Untersuchung, S: Spezialverfahren 119

Kommentierung seitens der GMDS

Nach den Informationen auf S. 10 und 119 sowie der Erfahrung mit der Einführung anderer Krebsfrüherkennungsverfahren in Deutschland ergibt sich folgende Kommentierung:

Wir stimmen der folgenden Einschätzung „Bevor ein bevölkerungsweites Lungenkrebs Low-Dose CT Screening bei Hochrisikopersonen erfolgt, muss eine wissenschaftliche Bewertung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erfolgen, auf deren Basis eine Zulassung durch Verordnung erfolgen kann.“ im Grundsatz – quasi als Minimalforderung zu. Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass die derzeitige „Evidenz“lage komplex und in der Literatur divers dargestellt ist (s. die folgenden Kommentare).

Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49(0)2236-3319958
Telefax: +49(0)2236-3319959

E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsidium

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen), Präsident

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Ulrich Mansmann
(München), 2. Vizepräsident

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke
(Münster), Schatzmeister

Dr. Nils Kuklik
(Essen), Schriftführer

Prof. Dr. Sylvia Thun
(Berlin/Krefeld), Beisitzerin

Prof. Dr. Peter Schlattmann
(Jena), Beisitzer

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Erlangen), Fachbereichsleiter

Prof. Dr. Antonia Zapf
(Hamburg), Fachbereichsleiterin

Dr. Irene Schmidtman
(Mainz), Fachbereichsleiterin

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg), Fachbereichsleiter

Susanne Stolpe
(Essen), Sektionsleiterin

Markus Stein
(Berlin), Sektionsbeisitzer

Vor diesem Hintergrund halten wir es für gerechtfertigt und auch geboten, vor Zulassung einer solchen Krebsfrüherkennungsmaßnahme die Durchführung eines in Deutschland durchgeführten Evaluationsprojekts zur Nutzenbewertung zu fordern. Ein solches Projekt sollte die Schwachstellen der laufenden Projekte zu Mammographie- und Hautkrebs-Screening vermeiden.

Weitere Kommentare finden sich in den beiden Publikationen, die hier im Originallaut zitiert werden:
Stang A, Kowall B, Schuler M, Jöckel KH. Früherkennung von Lungenkrebs. Low Dose CT Computertomographie-Screening. Onkologe 2016;22:568-577

„Die Implementationen des Mammographie-, Dickdarm- und Hautkrebscreening in Deutschland gingen leider ohne hinreichende Planung einer zukünftigen Evaluation der Screeningverfahren einher, was zu dem aktuellen Dilemma führt, dass ein wissenschaftlicher Beleg der Mortalitätsreduktion dieser Krebserkrankungen in Deutschland aussteht [28,29]. Sollte es in Deutschland jemals zu einem Low Dose-CT (LDCT)-Screening kommen, ist, ähnlich wie in den USA, eine Registratur aller gescreenten Personen in einem LDCT-Register zwingend erforderlich („only in research“), da ansonsten keine Kostenerstattung erfolgt [30, 31]. Datenschutzkonzepte müssten es erlauben, dass ein Abgleich dieser Daten mit der Todesursachenstatistik (Mortalitätsevaluation), den Krebsregistern (Ermittlung der falsch-negativen Rate und des Einflusses auf die Inzidenz) und Krankenkassendaten (Ermittlung der Komorbiditäten) möglich wird.“

Stang A, Schuler M, Kowall B, Darwiche K, Kühl H, Jöckel KH. Lung cancer screening using low dose CT scanning in Germany—extrapolation of results from the National Lung Screening Trial. Dtsch Arztebl Int 2015; 112:637–44

„Im Gegensatz zu organisierten Screening-Programmen mit Einladungswesen erscheint es beim Lungenkrebscreening mittels Low-Dose-CT nicht sinnvoll, auf Grundlage der Einwohnermeldeamtsdaten Menschen im Alter von 55- bis 74 Jahren einzuladen, da nur 13,6 % der Angeschriebenen die Definition eines starken (Ex)Rauchers erfüllen. Eine fehlende systematisch organisierte Einladung erschwert die Planung.“

„Die Abklärung eines Tumorverdachts und die Behandlung davon betroffener Screening-Teilnehmer erfolgte im NLST häufig an spezialisierten Lungenkrebszentren. Allerdings wurde kein standardisiertes Vorgehen zur weiteren Abklärung festgelegt. Die Autoren des NLST berichteten, dass die Letalität bei chirurgischer Resektion im NLST bei 1 % lag (1). In einer bevölkerungsrepräsentativen Studie aus den USA betrug diese Letalität 4 % und es bestand ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der Operationen und dem Überleben (10). Sofern dieser Zusammenhang auch auf Deutschland übertragbar ist, wäre zu überlegen, in welchen Einrichtungen Screening-Teilnehmer mit Tumorverdacht vorzustellen sind. Aktuell verfügt Deutschland über 43 nach Vorgaben der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) zertifizierten Lungenkrebszentren (www.oncomap.de/index.php, Zugriff 25.2.2015).“

S3-Leitlinie Lungenkrebs, Februar 2018

Im Februar 2018 wurde die aktuelle S3-Leitlinie zum Lungenkrebs herausgegeben (S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms. Langversion 1.0 – Februar 2018, AWMF-Registernummer: 020/007OL (<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/020-007OL.html>, Zugriff 7.1.2019). In dieser Leitlinie ist die Lungenkrebs-Früherkennung mittels Low-Dose-CT zu einer „**Kann-Empfehlung**“ geworden (S. 67 ff., Kapitel Computertomographie (CT) des Thorax).

5.1.3. Computertomographie (CT) des Thorax

5.2.	Evidenzbasierte Empfehlung	2018
Empfehlungsgrad 0	Asymptomatischen Risikopersonen für ein Lungenkarzinom im Alter zwischen 55 und 74 Jahren und einer Raucheranamnese von ≥ 30 Packungsjahren und weniger als 15 Jahren Nikotinkarenz kann eine jährliche Lungenkarzinom-Früherkennung mittels Low-Dose-CT unter den in Empfehlung 5.4. genannten Rahmenbedingungen angeboten werden.	
Level of Evidence 1a	Literatur: [130]	
	Konsistenzstärke: 95 %	

5.3.	Evidenzbasierte Empfehlung	2018
Empfehlungsgrad 0	Bei asymptomatischen Risikopersonen für ein Lungenkarzinom im Alter ≥ 50 Jahren und einer Raucheranamnese von ≥ 20 Packungsjahren und einem der folgenden zusätzlichen Risikofaktoren kann eine jährliche Lungenkarzinom-Früherkennung mittels Low-Dose-CT unter den in Empfehlung 5.4. genannten Rahmenbedingungen angeboten werden. Risikofaktoren: Z.n. Lungenkarzinom, positive Familienanamnese für ein Lungenkarzinom, Z.n. HNO-Malignom oder anderer Rauchen-assoziiertes Malignome, Z.n. Lymphom-Erkrankung, Asbestexposition, COPD, Lungenfibrose.	
Level of Evidence 1a	Literatur: [130]	
	Konsistenzstärke: 96 %	

5.4.	Evidenzbasierte Empfehlung	2018
Empfehlungsgrad B	Eine jährliche Lungenkarzinom-Früherkennung mittels Low-Dose-CT sollte mindestens für 2 Jahre und unter folgenden Rahmenbedingungen erfolgen: <ul style="list-style-type: none"> • Multidisziplinäres Behandlungsteam mindestens unter Beteiligung von Fachärzten/innen für Radiologie, Pneumologie, Thoraxchirurgie, Onkologie, und Radiotherapie, idealerweise in einem zertifizierten Lungenkrebszentrum (DKG); • Begleitender Raucher-Entwöhnung, • Fortlaufende Dokumentation und Befundvergleich, • Innerhalb eines qualitätsgesicherten Früherkennungsprogramms. 	
Level of Evidence 1a	Literatur: [130]	
	Konsistenzstärke: 100 %	

Das Level of Evidence **1a** ist inkorrekt und irreführend. Die Empfehlung beruht nicht auf einem systematischen Review von randomisiert-kontrollierten Studien zum Low-Dose-CT (mit Homogenität), sondern zu jedwedem Röntgen. Der systematische Review enthält nur eine Studie zum Low-dose-CT, sodass hier nicht von einer Homogenität von randomisiert-kontrollierten Studien gesprochen werden kann.

ANLAGE

Literatur [130]: Manser, R., et al., Screening for lung cancer. Cochrane Database Syst Rev, 2013. 6: p. CD001991.

Main results

We included nine trials in the review (eight randomised controlled studies and one controlled trial) with a total of 453,965 subjects. In one large study that included both smokers and non-smokers comparing annual chest x-ray screening with usual care there was no reduction in lung cancer mortality (RR 0.99, 95% CI 0.91 to 1.07). In a meta-analysis of studies comparing different frequencies of chest x-ray screening, frequent screening with chest x-rays was associated with an 11% relative increase in mortality from lung cancer compared with less frequent screening (RR 1.11, 95% CI 1.00 to 1.23); however several of the trials included in this meta-analysis had potential methodological weaknesses. We observed a non-statistically significant trend to reduced mortality from lung cancer when screening with chest x-ray and sputum cytology was compared with chest x-ray alone (RR 0.88, 95% CI 0.74 to 1.03). There was one large methodologically rigorous trial in high-risk smokers and ex-smokers (those aged 55 to 74 years with ≥ 30 pack-years of smoking and who quit ≤ 15 years prior to entry if ex-smokers) comparing annual low-dose CT screening with annual chest x-ray screening; in this study the relative risk of death from lung cancer was significantly reduced in the low-dose CT group (RR 0.80, 95% CI 0.70 to 0.92).

Köln, 28. Januar 2019



Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
- Präsident der GMDS -