

Nachbericht TGAM-Experten-Meeting PSA

- Der Blutspendedienst des Tiroler Roten Kreuzes wirbt bei den Spendenaufzurufen: „Prostatakrebs kann vollständig geheilt werden, wenn er in einem frühen Stadium erkannt wird. Aus diesem Grunde ist eine regelmäßige Vorsorgeuntersuchung sehr wichtig. Heute steht für die Prostatakrebsvorsorgeuntersuchung ein einfacher und zuverlässiger Bluttest zur Verfügung. Die Klinik für Urologie führt in Zusammenarbeit mit der Tiroler Ärztekammer ein tirolweites Untersuchungsprogramm zur Früherkennung von Prostatakrebs durch, an dem alle Männer ab dem 40. Lebensjahr kostenlos teilnehmen können.“¹
- Die Selbsthilfe Prostatakrebs Tirol informiert: „Zu empfehlen ist das PSA-Screening allen Männern ab 45 Jahren.“²
- Im Rahmen der österreichischen „Vorsorgeuntersuchung“ (VU) wird auf Basis der derzeitigen Evidenzlage ein systematisches Routinescreening zur Früherkennung von Prostatakrebs mittels PSA-Test nicht empfohlen, kann aber auf Wunsch des Probanden durchgeführt werden und wird dann von Seiten der Krankenkassen bezahlt.

Im Spannungsfeld informierter Entscheidungsfindung und entsprechender Patientenaufklärung durch den Hausarzt organisierte die Tiroler Gesellschaft für Allgemeinmedizin ein Experten-Meeting zum PSA-Screening. Dabei wurde auch ein neuer, interessenskonfliktfreier Patienten-Informationenfolder präsentiert, der von der TGAM in Zusammenarbeit mit renommierten Experten unterschiedlicher Fachbereiche erarbeitet wurde. Dieser befindet sich nunmehr in der Evaluationsphase durch unsere Patienten. Leider gibt es bis dato kein Screening-Programm, bei dem nicht dem möglichen Nutzen auch ein potentieller Schaden gegenüber steht. Insbesondere bei der Früherkennung von Prostatakrebs scheint die Abwägung von Vorteilen und Nachteilen besonders schwierig; selbst Spezialisten diskutieren überaus heftig darüber. Die aktuellsten evidenzbasierten Forschungsergebnisse standen deshalb im Fokus des TGAM-Experten-Meetings; nachfolgend ein Überblick der präsentierten Informationen.



Stellenwert von Screening in der Gesunderhaltung und Vorsorge

Vortrag Siegfried Preindl, Leitender Arzt GKK Tirol

Zielgruppe von Screenings sind – noch – gesunde Personen. Das Prinzip „Primum nil nocere“ muss daher in besonders hohem Maße erfüllt sein; physisches und psychisches Risiko müssen deutlich kleiner sein, als der zu erwartende als Nutzen!

Voraussetzungen für Screening:

- Hohe Sensitivität (hohe Prozentzahl an Kranken wird als krank erkannt) und hohe Spezifität (hohe Prozentzahl Gesunder wird als gesund erkannt)
- Natürlicher Verlauf der Erkrankung gut bekannt
- RCTs belegen die Reduktion von Mortalität und Morbidität

Organspezifische Screenings mit gutem Nutzenbeleg:

- Mammographiescreening
- Kolonkarzinomscreening
- Zervixkarzinomscreening

1 <http://www.google.at/url?sa=t&ct=rj&q=psa%20blutspendedienst%20tirol&source=web&cd=1&ved=0CC4QFjAA&url=http%3A%2F%2Fsccheffau.riskommunal.net%2Fsystem%2Fweb%2FGetDocument.aspx%3Ffileid%3D101990&ei=TACOUac8B4nmswaV9YGwDA&usq=AFQjCNGZpkjFopSc0xlyxj76-HP-dRhNng&bvm=bv.46340616,d.Yms&cad=rja>

2 <http://www.prostatakrebs.or.at/content/view/32/32/>

Werden die Folgen der Überdiagnose des PSA-Screenings durch die Lebensverlängerung aufgewogen?

Vortrag Wolfgang Horninger, Direktor der Universitätsklinik für Urologie Innsbruck, Leiter des Europäischen Prostatazentrums Innsbruck

Warum wird mehr als 20 Jahre nach Einführung eines einfachen Bluttests noch immer über die Wertigkeit diskutiert? PSA als Tumormarker ist organspezifisch, aber nicht krankheitsspezifisch, hat eine schlechte Sensitivität und schlechte Spezifität.

PCa-Epidemiologie

- Prävalenz: 20–50 % in Autopsiestudien
- Klinische Erkrankungsfälle: 9 %
- PCa-Tote: 2 %

Screening/Früherkennung seit 20 Jahren weltweit

Göteborgstudie (über 14 Jahre):

PSA-Screening senkt in 14 Jahren Sterblichkeit an PCa um 44 % (relativ).



Daten der Göteborgstudie	Screening	Kontrolle	Differenz
Zahl der Operationen	562	267	+120 %
Impotent	291	171	+25 %
Inkontinent	80	55	+25
Sterbefälle PCa	44	78	+34

Tirolstudie:

Stadienverschiebung bei Diagnosestellung durch PSA-Screening in Tirol.

Stadienverschiebung, Prozentsatz organbegrenzter Prostatakarzinome	
1982	33,7 % Metastasierung bei Diagnosestellung
2010	3,7 % Metastasierung bei Diagnosestellung

Zusammenfassung

Keine Früherkennung ist keine Option; vor Einführung des PSA-Screenings 1990 fanden sich bei bei Diagnosestellung bereits 30–50 % Metastasen, nur 20 % wurden im potentiell heilbaren Stadium diagnostiziert.

Ziel:

- Optimierung der Früherkennung mit Reduktion der Kollateralschäden, Überdiagnosen, Übertherapien etc.
- Zusammenarbeit von Epidemiologen, Urologen, Gesundheitspolitikern



Die Resultate der ERSPC

Vortrag Christoph Fischer, TGAM

Die Studie - „European Randomized Study for Screening of Prostate Cancer“ (ERSPC)

- 162.000 Männer über neun Jahre beobachtet.
- PSA-Test-Gruppe durchschnittlich alle vier Jahre einen PSA-Test.
- Prostatakrebssterblichkeit RR 0,80; (95% CI 0,65-0,98).
- Absolut: einer von 1.410 gescreenten Männern vor Tod durch Prostatakrebs bewahrt
- Kein Unterschied in der Gesamtsterblichkeit

Überdiagnosen (aus den Daten der ERSPC):

- Von 10.000 Männern, die in 9 Jahren zweimal einen PSA-Test machen lassen, haben 3.280 einen pathologischen Befund und werden einer Stanzbiopsie unterzogen.
- Von diesen 3.280 Proben sind 820 positiv, das ist ca. jede vierte.
- 340 davon sind Überdiagnosen.
- 7 Männer sterben durch den Test nicht an PCa.
- 28 sterben trotz der Testung an PCa.

Waren neun Jahre Beobachtungszeit zu kurz, um den Nutzen des PSA-Tests zu beurteilen, finden sich bessere Resultate nach längerer Beobachtung?

Die ERSPC-Studie zeigt nach längerer Beobachtung eines Teils der Probanden in der Sterblichkeit an Prostatakarzinom keinen signifikanten Vorteil mehr (RR 0,84; 95% CI 0,7-1,01).³

Metaanalyse von Dulbegovic et al.

Aus 493 Studien zum Prostatakrebscreening werden nach einem definierten Auswahlverfahren nur sechs randomisierte Studien gefunden, die den Kriterien der EBM entsprechen. Insgesamt werden die Daten von 387.000 Männern mit Beobachtungszeiten von 4 bis 15 Jahre gemeinsam ausgewertet, darunter auch PLCO und ERSPC.

Resultate:

- Mortalität an PCa um 12 % verringert, aber keine Signifikanz; RR 0,88; 95% CI 0,71-1,09
- Kein Nutzen bei der Gesamtsterblichkeit; RR 0,99; 95% CI 0,97-1,01⁴

Informierte Patientenentscheidung

Vortrag Christoph Fischer, TGAM

Prostatakrebs wächst in der Regel langsam, so dass viele Männer sehr lange mit dem Tumor leben – und häufig an einer anderen Todesursache sterben.⁵ Bei neun von zehn Männern über 90 Jahren finden sich nach dem Tod in einer mikroskopischen Untersuchung Prostatakrebszellen.⁶

PSA-Testung bei der Vorsorgeuntersuchung

Angestrebt wird eine Beratungssituation, die den Vorgaben des Modells der „informierten Entscheidungsfindung“ gerecht wird. Männer über 50, die den PSA-Test trotz Aufklärung und Beratung wünschen, sollten davon aber keinesfalls abgehalten werden!

Internationale Vorgangsweise

In keinem der großen staatlichen Gesundheitssysteme werden Männer, die keine Symptome einer Prostataerkrankung haben, zu einem Prostatakarzinom-Früherkennungstest eingeladen.

3 Arzneitelegramm 12-2010

4 DJULBEGOVIC, M. et al.: BMJ 2010; 341: c4543

5 Früherkennung von Prostatakrebs. Eine Information für Männer Version 1.0 vom 24.02.2012 www.leitlinienprogramm-onkologie.de

6 <http://www.krebshilfe.de/fileadmin/Inhalte/Downloads/PDFs/Broschuerendiverse/Prostatakrebsleitlinie.pdf>

Aufklärungspflicht

Derzeit besteht bei Wunsch des Patienten eine Aufklärungspflicht. Die Aufklärung sollte durch den behandelnden Arzt erfolgen und in der Patientenakte dokumentiert werden.

Eine gute Dokumentation ist für den Fall einer juristischen Auseinandersetzung (falls sich der Patient nicht oder ungenügend aufgeklärt fühlt) wichtig, da es in diesem Falle zu einer Umkehr der Beweislast kommt. Die Beweislast liegt dann nicht wie bei Arzthaftpflichtfragen (Behandlungsfehler) beim Patienten, sondern beim aufklärenden Arzt.⁷

Entspricht die Beratung bei der Vorsorgeuntersuchung den Vorgaben der „informierten Patientenentscheidung“?

Gerlinde Malli vom Institut für Gesundheitsförderung und Prävention (IfGP), Graz, Österreich hat dies untersucht: Sie führte für ihre Arbeit „Früherkennung von Prostatakrebs mittels PSA-Test: Ergebnisse aus einer qualitativen Studie zu arztseitigen Barrieren bei der Umsetzung der informierten Entscheidungsfindung in Österreich“ Fokusgruppendifkussionen mit insgesamt 30 Allgemeinmedizinerinnen und 4 Internisten sowie Einzelinterviews durch.

Ergebnisse:

- 2/3 der Befragten sind sog. „Routine-Screener“, die bei allen Patienten ab 50 einen PSA-Test empfehlen.
- 1/3 sind Gelegenheitsscreener, die nur dann zum Urologen überweisen, wenn ein PSA-Test vom Patienten nachgefragt wird.
- Risiken und mögliche Schäden auf Grund des PSA-Tests werden in den Beratungsgesprächen selten thematisiert.
- Wesentlich häufiger wird über den Nutzen des Screenings gesprochen.

Eine umfassende Aufklärung wird sowohl für den Arzt, als auch für den Patienten als unzumutbar erlebt.

Patientenbezogene Faktoren:

- Kognitive und emotionale Überforderung
- Bevorzugung des autoritären Behandlungsstils
- Abschrecken durch Risiken

Arztbezogene Faktoren:

- Überzeugung vom Nutzen der Früherkennung mit dem PSA-Test
- Mangelndes Wissen

Strukturelle Faktoren:

- Mangelnde Zeit
- Unangemessenes Honorar

Evidenzbasierte Patienteninformation: Welche Kriterien muss eine Patienteninformation erfüllen?

Vortrag Klaus Koch, Leiter des Ressorts Gesundheitsinformation, IQWiG, Köln. www.gesundheitsinformation.de

Internationaler Standard für evidenzbasierte Patienteninformation

Einen formalen internationalen Konsens über Qualitätskriterien von Gesundheitsinformationen gibt es bislang zwar nicht, allerdings stimmen verschiedene Definitionen darin überein, dass die Evidenzlage zu Nutzen, Schaden und Unsicherheiten medizinischer Maßnahmen verständlich beschrieben sein müssen. Zu berücksichtigen sind demnach:

EVIDENZBASIERUNG

- Systematische Literaturrecherche
- Verwendung aktueller und qualitativ geeigneter Studien
- Kommunikation der Evidenzgrundlage



⁷ Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Früherkennung, Diagnose und Therapie deverschiedenen Stadien des Prostatakarzinoms Version 2011 Seite 25

VERSTÄNDLICHKEIT

- Bezogen auf Zielgruppe
- Bezogen auf Bildungsabschluss
- Bezogen auf Sprach- und Kulturhintergrund

NUTZEBETEILIGUNG

- Einbeziehung der Nutzer
- Angabe der Beteiligungsmethode

KRANKHEITSASPEKTE

- Ursachen
- Diagnostik
- Natürlicher Krankheitsverlauf
- Behandlungsmöglichkeiten und –Ergebnisse

RELEVANZ

- Sterblichkeit (Mortalität)
- Morbidität
- Gesundheitsbezogene Lebensqualität

NEUTRALITÄT der DARSTELLUNG

Patient soll in fünf Schritten zur passenden Entscheidung kommen:

1. Was passiert, wenn ich abwarte und nichts tue?
2. Welche Behandlungsmöglichkeiten habe ich?
3. Wo liegen die Vor- und Nachteile dieser Behandlungen?
4. Wie schätze ich Für und Wider dieser Behandlungen ein?
5. Fühle ich mich ausreichend informiert?



Die neue TGAM-Patienteninformation zum PSA-Screening

Vortrag Herbert Bachler, TGAM

Jedem Screening zugrunde liegt die Erwartung/Sehnsucht des Patienten und/oder des Arztes, mögliche Erkrankungen sehr frühzeitig zu entdecken und behandeln oder ausschließen zu können. Dabei gibt häufig der Arzt aufgrund seiner persönlichen Erfahrung bzw. seines Wissens vor, welche Interventionen stattfinden. Dem gegenüber steht die geforderte „Informierte Entscheidungsfindung“ des Patienten. In der Fachliteratur wird diese für Ärzte oftmals schwierige Situation auch als SIC-Syndrom (Self-defense, Innumeracy, Conflicts of Interest) beschrieben.

In einer Analyse österreichischer Patienteninformationen von Strobelberger, Kaminski und Gartlehner (Donau-Universität Krems, nach modifizierter Form der Kriterien des UK General Medical Council) - publiziert unter dem Titel „Österreichische Patienteninformationsmaterialien zu PSA-Screening entsprechen nicht internationalen evidenzbasierten Standards“ - wurden 17 Informationsmaterialien evaluiert. Keines (!) davon erfüllte alle für eine informierte Entscheidungsfindung notwendigen Kriterien. Die Arbeit der TGAM setzt genau hier an.

Die neue TGAM-Patienteninformation PSA ...

... soll Männern, die eine Aufklärung über das PSA-Screening wünschen, schon bei der Anmeldung zur Vorsorgeuntersuchung ausgehändigt werden.

... ist als Ergänzung zum ärztlichen Gespräch gedacht und soll den Betroffenen eine informierte Patientenentscheidung ermöglichen.

Die 16-seitige Zusammenstellung aktueller, evidenzbasierter Informationen wurde in den vergangenen Monaten erstellt, evaluiert und überarbeitet. Das Autorenteam (in alphabetischer Reihenfolge): Herbert Bachler (TGAM), Christoph Fischer (TGAM), Gerald Gartlehner (Donau-Universität Krems), Klaus Koch (IQWiG), Irmgard Schiller-Frühwirt (EbM SV), Andrea Siebenhofer-Kroitzsch (Frankfurt/Graz), Michaela Strobelberger (Donau-Universität Krems).

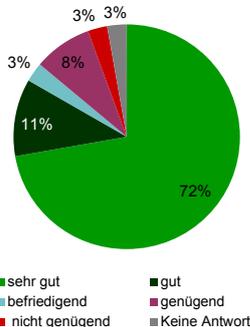
Die erste Version hatte einen Umfang von 12 Seiten, 36 Fragebögen wurden in der Evaluationsphase retourniert. Erhoben wurden:

- Umfang der Information
- Verständlichkeit des Inhalts
- Systematik und Gliederung
- Grafische Gestaltung
- Persönlicher Gewinn durch die Lektüre



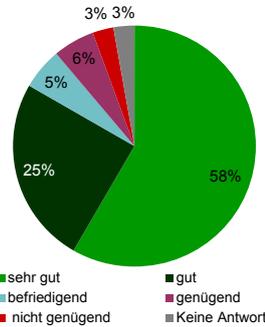
Die Ergebnisse:

• Frage 1: Umfang der Information



26 „sehr gut“, 4 „gut“ (n = 36)

• Frage 2: Verständlichkeit des Inhalts



21 „sehr gut“, 9 „gut“ (n = 36)

- Frage 3 - Verständlichkeit des Inhalts: 19 „sehr gut“, 11 „gut“, 5 „befriedigend“
- Frage 4 - Grafische Gestaltung: 17 „sehr gut“, 12 „gut“, 4 „befriedigend“

Nach dem Lesen der Patienten-Information ...

- Frage 5 - ... fühle ich mich insgesamt zum Thema PSA-Screening gut informiert: 26 „sehr gut“, 7 „gut“ = 89,66 %
- Frage 6 - ... weiß ich, wie hoch das grundsätzliche Risiko ist, an Prostatakrebs zu erkranken oder an diesem zu sterben und ich weiß, wie hoch diese Risiken mit dem PSA-Screening sind: 23 „sehr gut“, 7 „gut“ = 83,33 %
- Frage 7 - ... kenne ich die Vorteile und Grenzen des PSA-Screenings, kenne z.B. die Begriffe „falsch-positive/falsch-negative Ergebnisse“ oder die Häufigkeit von Überdiagnosen: 27 sehr gut, 3 „gut“ = 83,33 %
- Frage 8 - ... kann ich zwischen Für & Wider besser abwägen: 18 „sehr gut“, 7 „gut“ = 69,44 %

Häufigste verbale Kritikpunkte: zu viel Text, Größen Schrift/Grafik

Die logische Konsequenz war eine Erweiterung auf 16 Seiten, wodurch eine leserfreundlichere Gestaltung der Broschüre – etwa durch größere Abbildungen – möglich wurde. Das Patientenfeedback auf diese neue Version was ein überaus positives: Bis auf 2 „befriedigend“ (Grafische Gestaltung) wurden nach dem Schulnotenprinzip ausschließlich „sehr gut“ und „gut“ vergeben. Gemäß den Qualitätskriterien für Patienteninformationsmaterialien folgt in den kommenden Wochen eine Evaluation in großem Kreis – daran interessierte KollegInnen melden sich bitte per E-Mail an office@tgam.at. TGAM-Mitglieder finden die aktuelle Version des Folders im [internen Bereich](#) auf www.tgam.at. Nach Abschluss dieser Evaluierung und einer ggf. notwendigen Überarbeitung wird die Broschüre HausärztInnen von der TGAM kostenlos zur Verfügung gestellt.

Wir danken allen Teilnehmern, die mit ihren Beiträgen und mit ihrem großen Interesse zum Gelingen dieser Veranstaltung beigetragen haben.

Herbert Bachler, Christoph Fischer - TGAM



Foto links: Diskussionsrunde mit Dr. Christoph Fischer (TGAM), Univ.-Doz. Prof. h.c. Dr. Ferdinand Frauscher (Leiter Uroradiologie/Head of Research, Radiologie II, Medizinische Universität Innsbruck; Prostatadiagnose-Zentrum, PKA Igls und Lans), Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Horninger (Direktor Universitätsklinik für Urologie Innsbruck, Leiter Europäisches Prostatazentrum Innsbruck), Dr. Siegfried Preindl (Leiter des Ärztlichen Diensts, TGKK).
Foto rechts: Diskussionsrunde mit Dr. Herbert Bachler (TGAM), Dr. Klaus Koch (Leiter des Ressorts Gesundheitsinformation, IQWiG, Köln. www.gesundheitsinformation.de), Dr. Georg Wietzorrek (FA für Pharmakologie und Toxikologie, Sektion für Molekulare und Zelluläre Pharmakologie der Med. Universität Innsbruck)

Foto unten: Workshop EbM mit Dr. Christoph Fischer (TGAM), Univ.-Prof. Dr. Gerald Gartlehner (Leiter des Departments für Evidenzbasierte Medizin und Klinische Epidemiologie an der Donau-Universität Krems)

