

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

### **Kurztitel**

- FAMKOL

### **Zeitraum**

- 03/2012 – 12/2015

### **Leitung**

- Alexander Bauer

### **Mitarbeiter**

- Dr. Stephanie Boese
- [Doreen Grund](#)
- Madeleine Ritter-Herschbach

### **Partner**

- Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Dr. Susanne Unverzagt)

### **Förderung**

- Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen der Ressortforschung „Forschung im Nationalen Krebsplan“ (BMG) (Fkz NKP-332-032)

### **Projektausführung**

- Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- 56 Kliniken deutschlandweit (Stand Mai 2014)
  - Allgemeines Krankenhaus Celle
  - Universitätsklinik Ulm
  - Diakoniekrankenhaus Mannheim
  - Universitätsklinikum Gießen und Marburg
  - Klinikum Ludwigsburg
  - Universitätsklinikum Jena
  - Johanniter-Krankenhaus Rheinhausen- Duisburg
  - Städtisches Klinikum Braunschweig
  - Klinik Evang. Krankenhaus Kalk-Köln
  - Städtisches Klinikum Lüneburg gemeinnützige GmbH
  - Diakonissen-Stiftungs-Krankenhaus Speyer
  - Gastroenterologische Schwerpunktpraxis Völklingen
  - Klinikum Barnim GmbH-Eberswalde
  - Klinikum Stuttgart
  - Klinikum Osnabrück GmbH
  - Universitätsklinikum Erlangen
  - Krankenhaus Köln-Holweide
  - Universitätsklinikum Bochum
  - Krankenhaus St. Marienwörth- Bad Kreuznach

- Westküstenklinikum Heide
- HELIOS Klinik Sangerhausen
- Klinikum Aschaffenburg
- Diakonissenkrankenhaus Dessau gGmbH
- Klinikum Magdeburg gGmbH
- Stiftung Juliusspital Würzburg
- Evangelisches Krankenhaus Paul Gerhardt Stift Wittenberg
- Klinikum Hanau
- Klinikum Lüdenscheid
- Sankt Elisabeth Hospital Gütersloh
- Kliniken Landkreis Sigmaringen
- Evangelisches Diakonissenkrankenhaus Leipzig
- Praxis für Innere Medizin Dr. med. Regine Lange Wittenberg
- Helios Kliniken Schwerin
- Klinikum Ludwigshafen
- Klinikum Ansbach
- Klinikum Herford
- Klinikum Augsburg
- Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern
- Krankenhaus St. Elisabeth und St. Barbara Halle
- Darmzentrum Klinikum Mittelbaden Baden- Baden
- Diakoniekrankenhaus Henriettenstiftung Hannover
- Ortenau Klinikum Lahr-Ettenheim
- Klinikum Altenburger Land
- St. Vincenz-Krankenhaus Paderborn
- Johanniterkrankenhaus Bonn
- Darmzentrum Kaufbeuren
- Evangelisches Krankenhaus Düsseldorf
- Kreiskliniken Reutlingen
- Krankenhaus Friedberg
- HELIOS Klinikum Berlin-Buch
- Klinikum Weiden
- Katholisches KH Erfurt
- Elisabethstift Darmstadt
- Krankenhaus Buchholz
- Klinik am Bürgerpark Bremerhaven
- Krankenhaus Hetzelstift Neustadt

## **Zusammenfassung**

### *Hintergrund*

Kolorektale Karzinome (ICD-10 C18-C20) sind mit insgesamt rund 73.000 Neuerkrankungen und über 26.000 Todesfällen jährlich die zweithäufigste Krebstodesursache in Deutschland. Bei Verwandten ersten Grades (Eltern, Geschwister, Kinder) von Patienten mit kolorektalem Karzinom ist das Risiko, auch an einem kolorektalen Karzinom zu erkranken um ein 2 bis 4faches erhöht [1]. Sie stellen damit ein Risiko- und Hochrisiko-Kollektiv dar, bei dem die Teilnahme zu Früherkennungsmaßnahmen von besonderer Bedeutung ist. Die Vorsorgekoloskopie stellt dabei ein sehr zuverlässiges Verfahren dar, um Darmkrebs in einem frühen und weitgehend heilbaren Stadium zu erkennen. Bisher nehmen aber in Deutschland über das 10-Jahres-Screeningintervall betrachtet nur etwa 20-30 % der anspruchsberechtigten Bevölkerungsgruppe diese Möglichkeit der Früherkennung wahr [2-4].

### *Ziel*

Die FAMKOL-Studie zielt darauf ab, die bisherige Teilnehmerrate bei erstgradig Verwandten von Darmkrebspatienten an der Vorsorgekoloskopie auf 50 % zu verdoppeln. Aus den Erkenntnissen der Studie sollen evidenzbasierte Empfehlungen zur Qualitätssicherung von Informationsangeboten und Effektivitätssteigerung primärpräventiver Maßnahmen bei Darmkrebs generiert werden.

### *Design und Methode*

In einer bundesweiten prospektiven, cluster-randomisierten Studie mit längsschnittlichem Design soll an überwiegend DKG-zertifizierte Darmkrebszentren (DKZ) eine nicht-ärztliche, barrierenbezogene Beratungsintervention umgesetzt werden. Insgesamt sollen 492 Verwandte ersten Grades von Patienten mit diagnostiziertem kolorektalem Karzinom in die Studie eingeschlossen werden. Jeweils 246 Patienten werden dafür den beiden Studienarmen Interventions- und Kontrollgruppe zugeordnet.

### *Intervention*

Patienten der Interventionsgruppe mit kolorektalem Karzinom (Indexpatienten) und deren erstgradig Verwandten (EGV) wird eine Beratung angeboten, die von speziell geschulten Pflegekräften umgesetzt wird. Ziel der Beratung bei den Indexpatienten in den Kliniken ist es, dass sie ihren erstgradig Verwandten die Teilnahme an der Studie empfehlen sowie die Studienunterlagen übergeben. Die EGV der Indexpatienten in der Interventionsgruppe erhalten nach einer Rückmeldung im Studienzentrum eine telefonisch durchgeführte Beratung. Speziell geschultes nicht-ärztliches Personal bespricht in diesem Telefonat bisherige Barrieren bei der Inanspruchnahme einer Vorsorgekoloskopie und versucht diese abzubauen. Zusätzlich ist eine Call-in-Möglichkeit zur Studienzentrale vorgesehen.

### *Endpunkte*

Primärer Endpunkt ist die Teilnehmerate an der Vorsorgekoloskopie von erstgradig Verwandten von Darmkrebspatienten zu erhöhen. Als sekundäre Endpunkte werden die Karzinom-/Adenomerkenungsrate, die Akzeptanz der nicht-ärztlichen Beratung zur Vorsorgekoloskopie, Barrieren der Inanspruchnahme der Vorsorgekoloskopie, die Effektivität und Kosteneffektivität der Beratungsintervention, der Zeitversatz zwischen Beratung und Durchführung Koloskopie sowie aufgetretene Spätkomplikationen nach dem Eingriff ermittelt.

### *Ergebnisse*

Es wird erwartet, dass sich der Anteil der erstgradig Verwandten von Darmkrebspatienten, die die Möglichkeit einer Vorsorgekoloskopie in Anspruch nehmen, durch die entwickelte Beratungsintervention auf 50% verdoppelt. Infolge dessen wird erwartet, dass im untersuchten Kollektiv 8 % mehr fortgeschrittene Adenome bzw. kolorektaler Karzinome aufgedeckt werden können. Des Weiteren können durch die Erkenntnisse der Studie Faktoren identifiziert werden, die die Bereitschaft zur Vorsorgekoloskopie beeinflussen und somit Strategien zum optimalen Umgang mit diesen in der Regelversorgung abgeleitet werden. Die Erfassung des Komplikationsspektrums lässt bevölkerungsbezogene Aussagen zu Nebenwirkungen der Vorsorgekoloskopie und die Sicherheit dieser Untersuchungsmethode zu.