DGUV
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Spitzenverband

Erweitertes Vorsorgeangebot zur Lungenkrebsfrüherkennung für Versicherte mit anerkannter BK-Nr. 4103

DGUV-Umsetzungsgruppe Früherkennung asbestverursachter Erkrankungen

Prof. V. Harth, ZfAM,UKE Hamburg
Wissenschaftliche Leitung
A. Centmayer, GVS, Augsburg
Organisatorische Leitung
M. Büschke, BG Bau
Dr. C. Drath, BG Bau
M. Duell, DGUV, Berlin
PD K. Hofmann-Preiß, MVZ Erlangen
Dr. J. Hüdepohl, BG ETEM, Köln
R. Kaup, BG ETEM, Köln
Dr. S. König, BK-Klinik Falkenstein
Prof. T. Kraus, Inst. Arbeitsmed., Aachen
Dr. B. Machan, AUVA, Tobelbad
Dr. M. Mattenklott, IFA, Sankt Augustin
A. Miller, BG ETEM, Augsburg
G. Miyanyedi, BG ETEM, Köln
S. Palfner, DGUV, Berlin
W. Pappai, BGHM, Köln
Dr. W. Raab, BK-Klinik Bad Reichenhall
PD J. Rodenwaldt, KKH, Dortmund
Dr. G. Schmeißer, IAG, Dresden
Dr. S. Stöhr, Suva, Luzern
J. Tichi, BG ETEM, Köln
Dr. A. Weber, BG Klinik Bergmannsheil, Bochum
J. Weinkauf, VBG, Würzburg
S. Weis, BGHM, Mainz
C. Wolff, GVS, Augsburg
Dr. T. Wiethege, IPA, Bochum
S. Wouterse, BGHW, Mannheim
C. Zeh, BG RCI, Bochum

Ziele

Vermittlung von Informationen zu

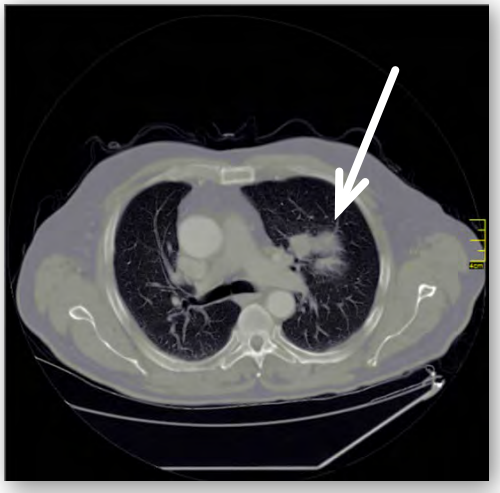
- Leitlinienbasierten Grundlagen der arbeitsmedizinischen Vorsorge
- *Low-dose-HRCT*: Aspekte der Qualitätssicherung
- Aspekten des ärztlichen Case-Managements

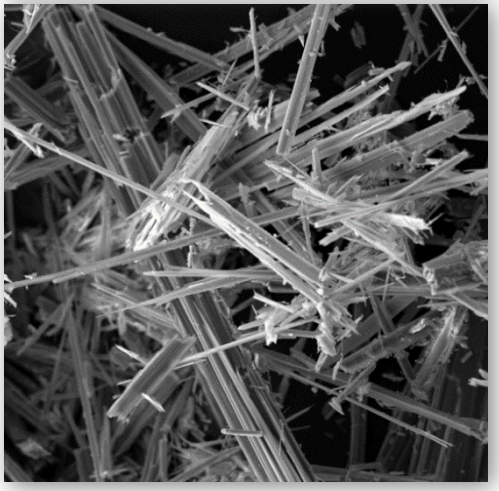
Übersicht

1. **Früherkennung von Lungenkrebs**
2. Studien zum Lungenkrebs-Screening
3. Erweitertes Vorsorgeangebot zur Lungenkrebsfrüherkennung für Asbest-exponierte Versicherte (*Low-dose HRCT* / BK 4103)

Hintergrund: Lungenkrebs

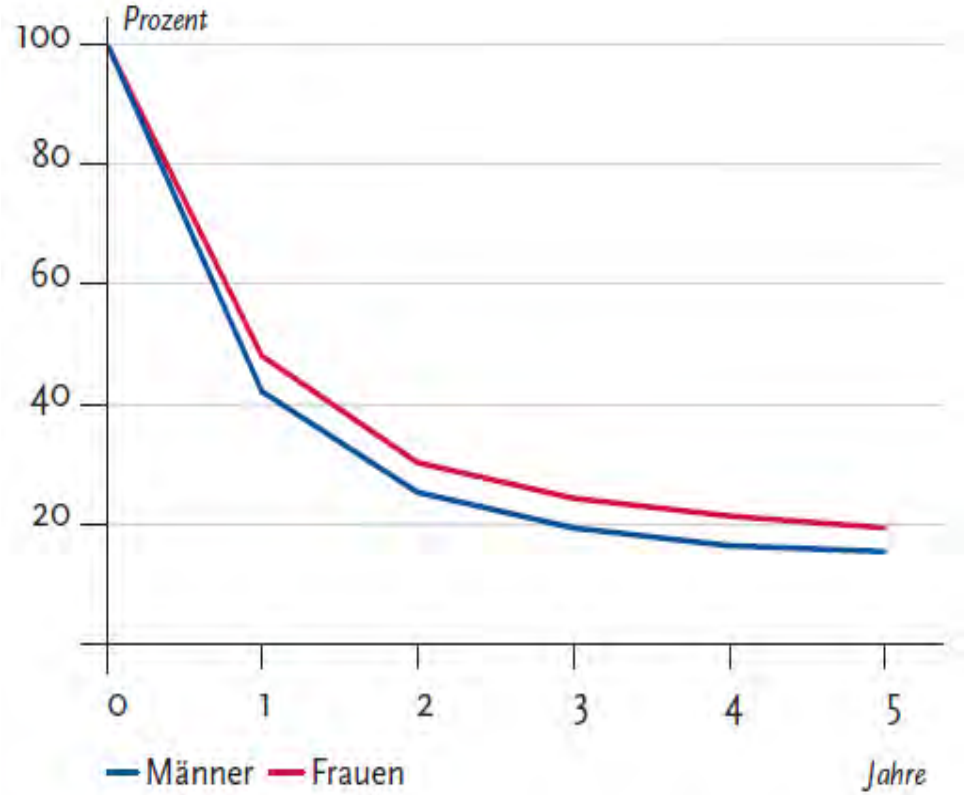
- Häufigste Todesursache bei Krebserkrankungen weltweit
- Schätzung: Einer von fünf (18%), oder 1,38 Mio. Krebstote in 2008
- Risikofaktor Nr. 1: Rauchen
- weitere Risikofaktoren: Arbeitsbedingte (z. B. Asbest, silikogene Stäube) und umweltbedingte Expositionen (z. B. Radon-Zerfallsprodukte)





©zfam

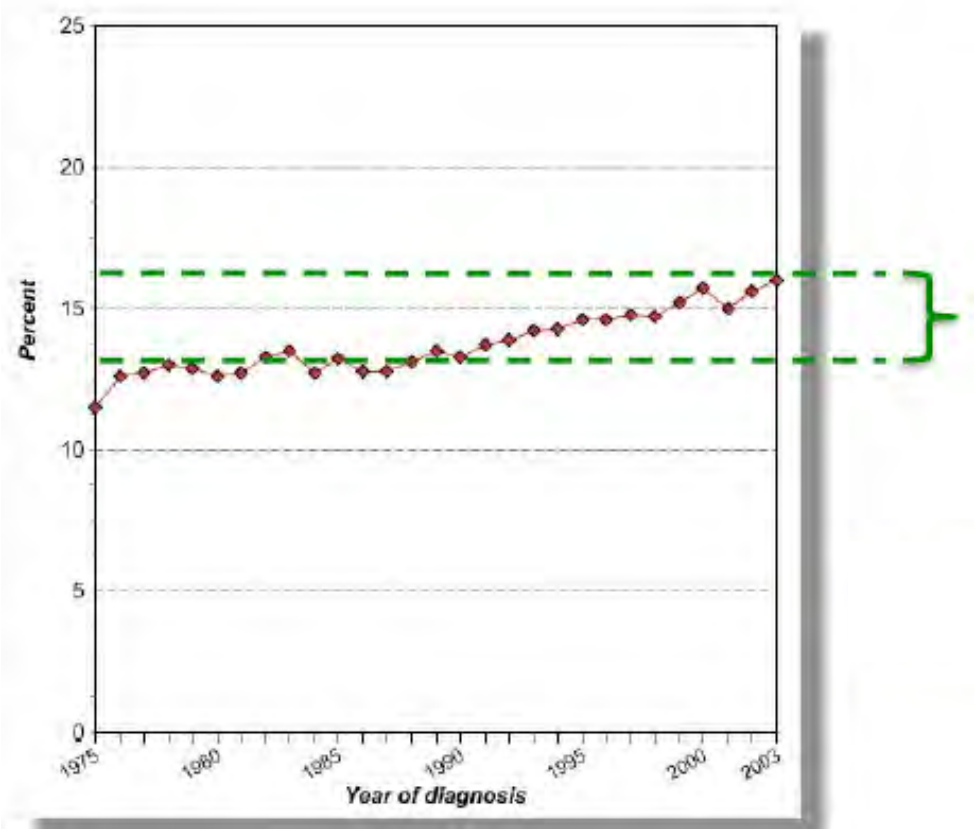
Lungenkrebs:
Relative Überlebensraten (nach Diagnose)



- 5-J. Überlebensrate
  19% Frauen, 15% Männer
- mittleres Erkrankungsalter
  68 J. Frauen, 69 J. Männer

Quelle: Krebs in Deutschland, 8. Ausgabe, Robert-Koch-Institut 2012

Lungenkrebs: Relative 5-JÜR (nach Diagnosejahr)



Zunahme der 5-JÜR
um 5 Prozentpunkte
in einem Zeitraum
von 20 Jahren

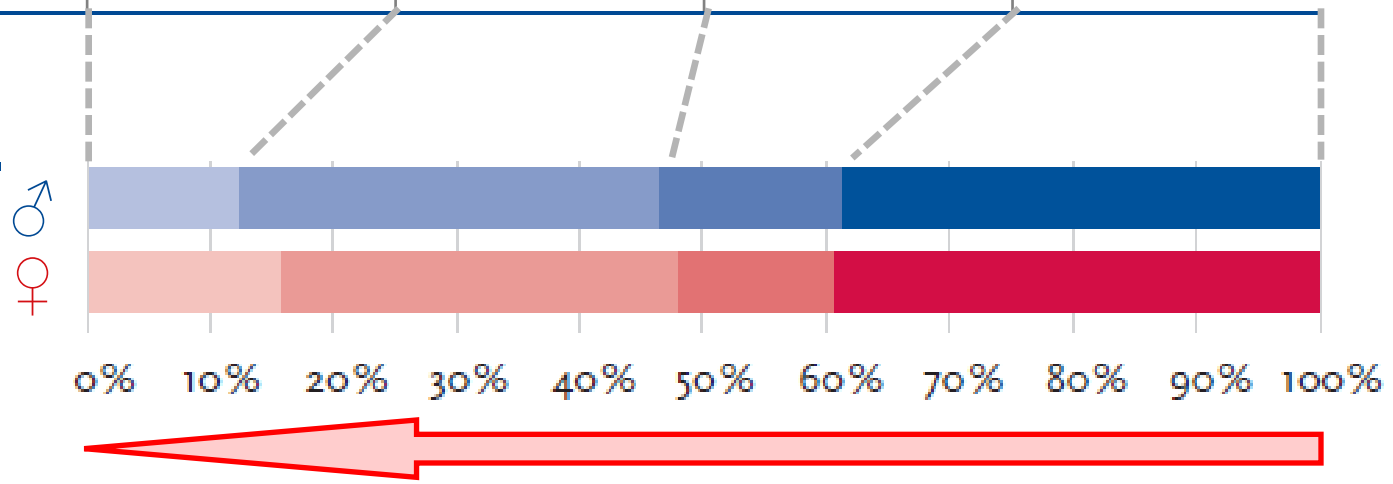
Geringe Zunahme des
therapeutischen Effektes;
Ansatz für Maßnahmen
der Sekundärprävention

Quelle: SEER 1975-2003, modifiziert nach Y. Ko

Tumorstadium und 5 Jahres-Überlebensrate

Stadium	I	II	III	IV
5-JÜR	60%	35%	5-10%	<5%

Diagnose-Stadium (D 2008)

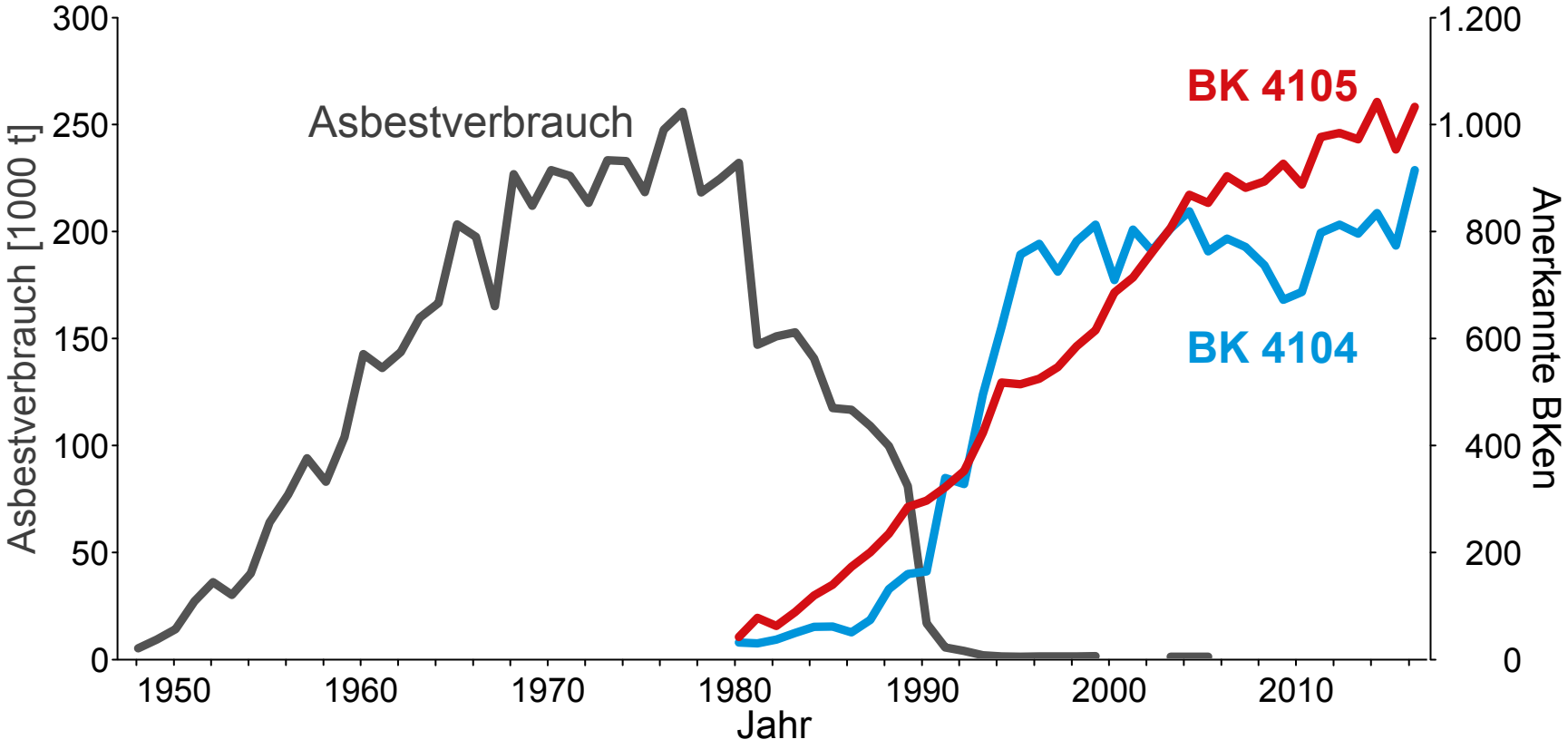


Ziel:

Downstaging und Prognoseverbesserung durch „frühzeitigere“ Diagnose

Quelle: Krebs in Deutschland, 8. Ausgabe, Robert-Koch-Institut 2012

Asbest-Verbrauch, anerkannte BKen 4104/4105 (D)



Quelle: DGUV-Statistik

Mesotheliom: Weltweite Inzidenzen (Schätzung)

Land	Jährliche Inzidenz in Allgemeinbevölkerung (pro 1 Mio.)	„Peak Incidence“
Australien	29	2014-2021
Deutschland	**20**	**2015-2020**
Großbritannien	29	2016
Japan	8	2033
USA	10	2010

Int. Agency Res. Cancer

S 3-Leitlinie Lungenkarzinom („Stand 2009“)

Update 2018

Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms
Interdisziplinäre S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und der Deutschen Krebsgesellschaft

Prevention, Diagnosis, Therapy, and Follow-up of Lung Cancer
Interdisciplinary Guideline of the German Respiratory Society and the German Cancer Society

- Ein möglicher Nutzen regelmäßiger CT bei Risikopersonen ist ebenfalls bislang nicht belegt. Daher wird auch die CT zum Screening asymptomatischer Risikopersonen derzeit nicht empfohlen (Empfehlungsgrad B).
- Wenn möglich, sollte asymptomatischen Riskopersonen, die die Durchführung einer Früherkennungsuntersuchung mittels CT wünschen, die Gelegenheit gegeben werden, die Untersuchung im Rahmen einer prospektiven, kontrollierten, randomisierten Studie durchführen zu lassen (Empfehlungsgrad D).

S3 Leitlinie „Lungenkarzinom“, Pneumologie 2010; 64: Supplement 2: e1–e164

Lungenkrebs-Screening

- **Vorteile**
  - niedrigere Lungenkrebs-Mortalität
  - Lebensqualität:
    Verbesserung der Krankheits- und Therapie-bezogenen Morbidität,
    Reduktion der psychischen Belastung
- **Risiken**
  - falsch-positive und falsch-negative Testergebnisse
  - Überdiagnostik
  - Strahlenexposition
  - Komplikationen bei Therapie
  - Kosten-Nutzen-Verhältnis
  - Lebensqualität: Angst vor Testergebnis

NCCN Guidelines Version 2.2016

Übersicht

1. Früherkennung von Lungenkrebs

2. **Studien zum Lungenkrebs-Screening**

3. Erweitertes Vorsorgeangebot zur Lungenkrebsfrüherkennung für Asbest-exponierte Versicherte (*Low-dose HRCT* / BK 4103)

Randomisierte Lungenkrebs-Screening-Studien

- *Dutch-Belgian Lung Cancer Screening Trial* (***NELSON***)
- *Danish Lung Cancer Screening Trial*
  (***DLCST***, Dänemark)
- *German Lung Cancer Screening Intervention*-Studie
  (***LUSI*-Studie**, Deutschland)
- *Detection and Screening of Early Lung Cancer by Novel Imaging Technology and Molecular Essays*
  (***DANTE***, Italien)
- *National Lung Screening Trial*
  (***NLST***, USA)

EDITORIALS

CT Screening for Lung Cancer

Spiraling Into Confusion?

William C. Black, MD

John A. Baron, MD

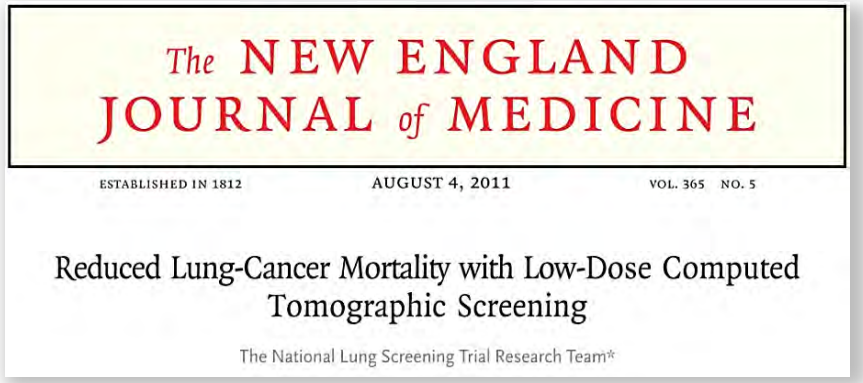
"*Formulation of screening* ***policy should await the rigorous assessment provided by ongoing randomized controlled trials (NLST and NELSON-Trial).***"

Black & Baron JAMA, 2007

Einschlusskriterien *NLST*

National Lung Screening Trial

- N=53.454 Teilnehmer
- Alter: 55-74 Jahre
- > 30 Packungsjahre
- ≤ 15 J. Zigarettenfrei
- Keine Gewichtsabnahme, keine Hämoptoe
- Asbest/Beruf: Ø Kriterium



The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812 AUGUST 4, 2011 VOL. 365 NO. 5

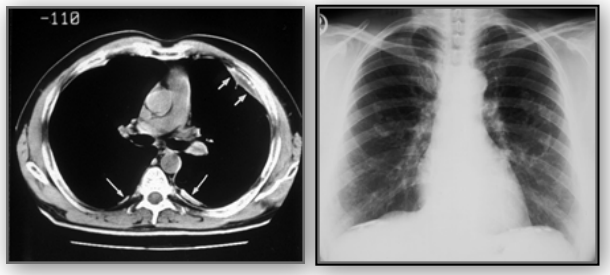
Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening

The National Lung Screening Trial Research Team*

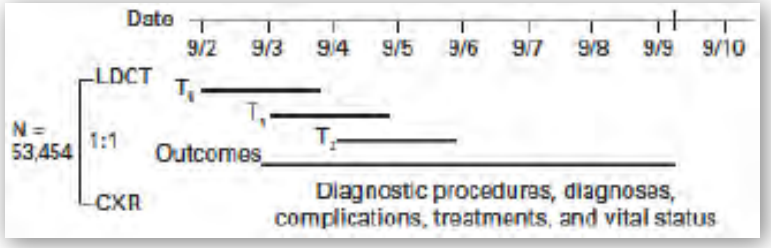
Characteristic	Low-Dose CT Group (N=26,722)	Radiography Group (N=26,732)
	number (percent)	
Age at randomization		
<55 yr†	2 (<0.1)	4 (<0.1)
55–59 yr	11,440 (42.8)	11,420 (42.7)
60–64 yr	8,170 (30.6)	8,198 (30.7)
65–69 yr	4,756 (17.8)	4,762 (17.8)
70–74 yr	2,353 (8.8)	2,345 (8.8)
≥75 yr†	1 (<0.1)	3 (<0.1)
Sex		
Male	15,770 (59.0)	15,762 (59.0)
Female	10,952 (41.0)	10,970 (41.0)
Smoking status		
Current	12,862 (48.1)	12,900 (48.3)
Former	13,860 (51.9)	13,832 (51.7)

N Engl J Med 2011; 365:395-409

Ergebnis *NLST*

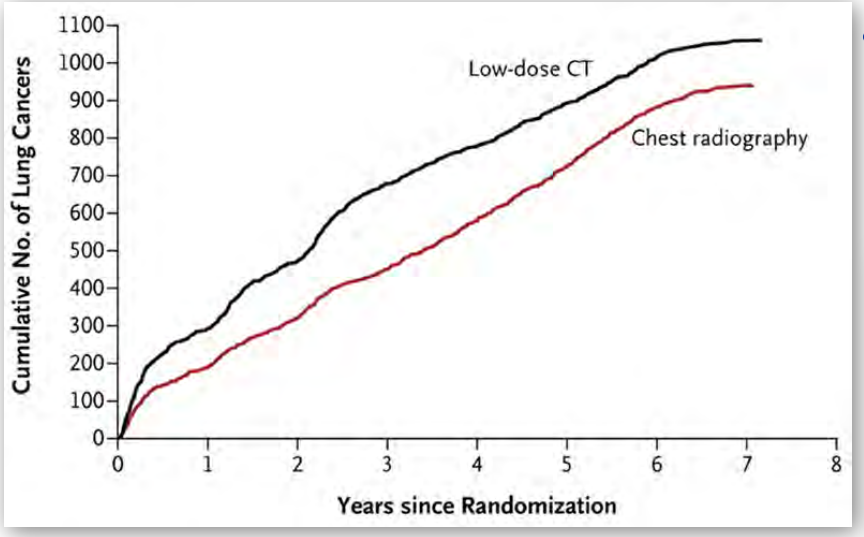


- Randomisierte Studie:
  Niedrigdosis-Mehrzeilenspiral-CT
  (*Low-dose*-CT, 1,5 mSv) vs. Rö.-Thorax (0,1 mSv)
- Zeitpunkt der Untersuchung
  0, 1 und 2 Jahre
- *Follow-up*: bis zu 6 Jahre



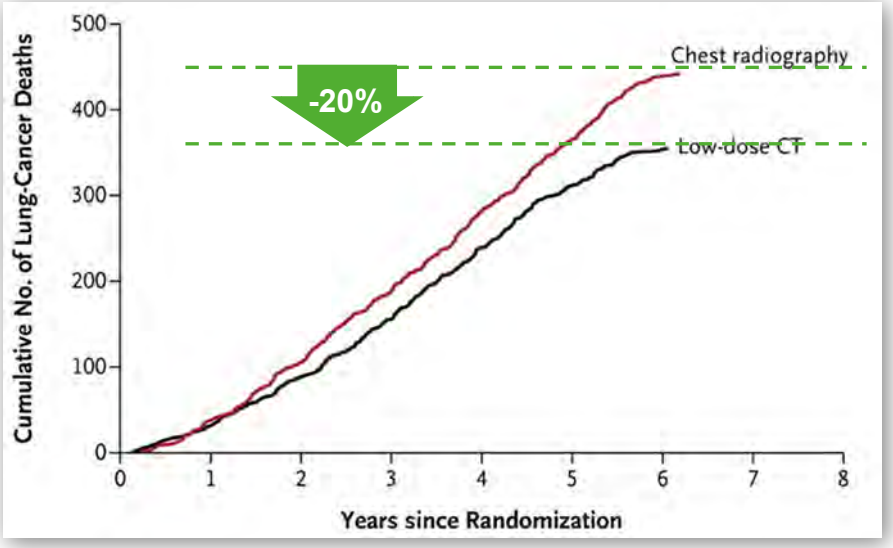
- Mortalitätsabnahme bei jährlichem *Low-dose*-CT:
  356 vs. 443 Tote
- Reduktion der Lungenkrebs-Sterblichkeit (Mortalität)
  um 20% (Gesamt-Mortalität -6,7%)

Ergebnisse: NLST-Studie



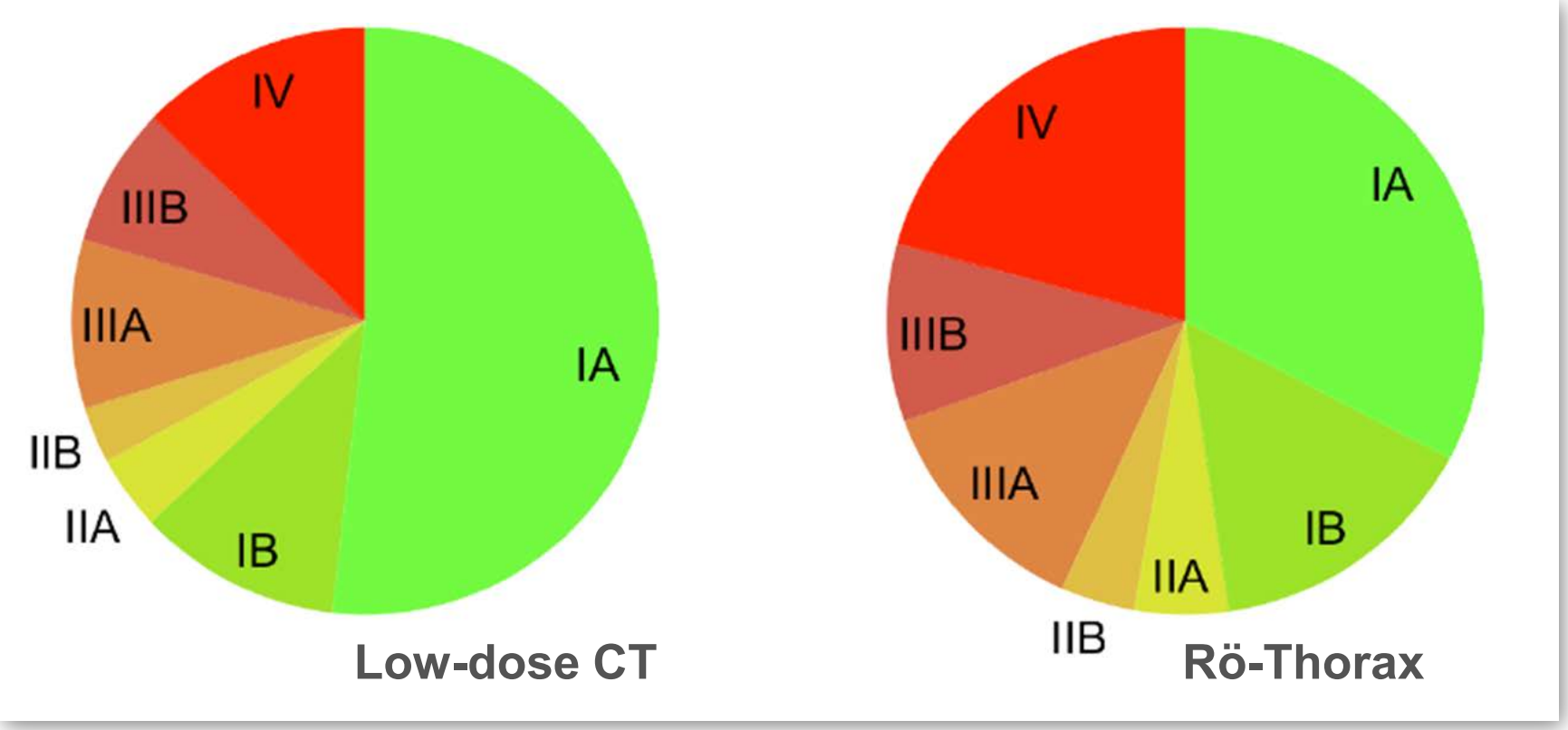
- weniger Verstorbene in der *Low-dose* CT-Gruppe
  (Lungenkrebs-Sterblichkeit: –20%)
- 320 Personen *screenen*, um einen Sterbefall zu verhindern

- Mehr Lungentumore in der *Low-dose* CT-Gruppe detektiert



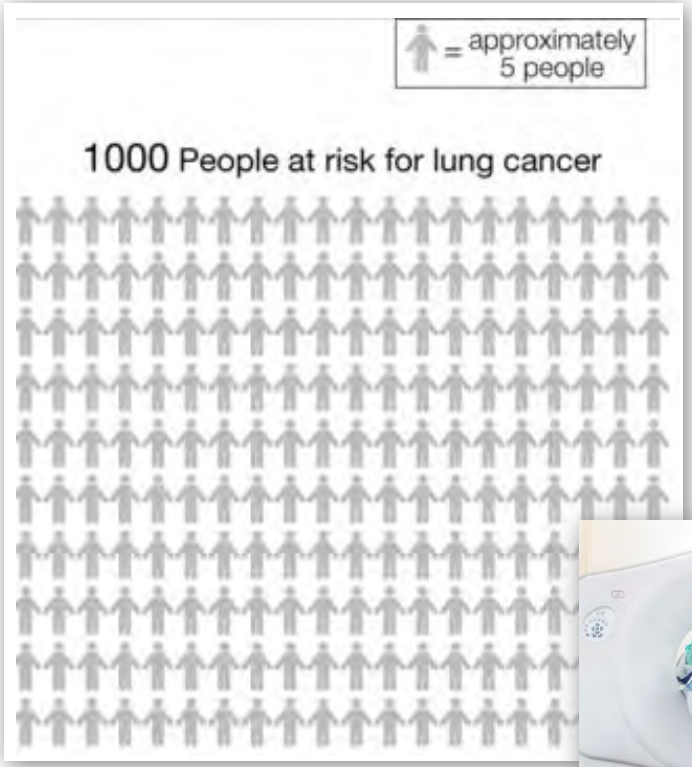
The National Lung Screening Trial Research Team
N Engl J Med 2011; 365:395-409

Tumorstadium nach *Screening*-Methode (*NLST*)



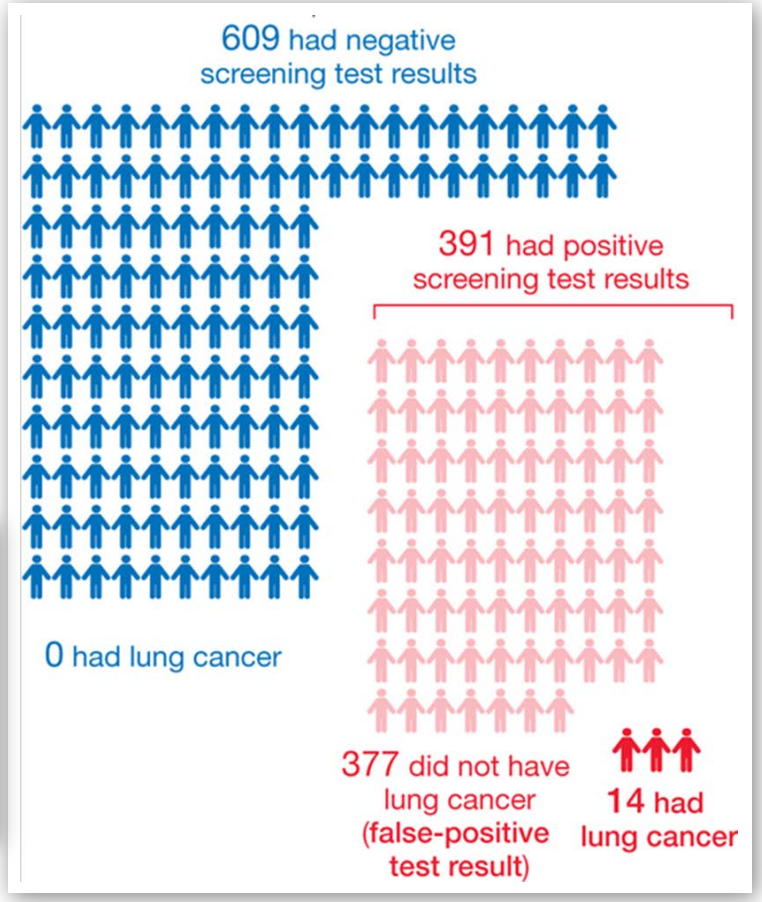
N Engl J Med 2011; 365:395-409

„Risikokommunikation USA“



Low-dose CT

screening



JAMA Patient Page
JAMA 2013; 309; 18:1948

Low-dose CT-Screening

REVIEW

CLINICIAN'S CORNER

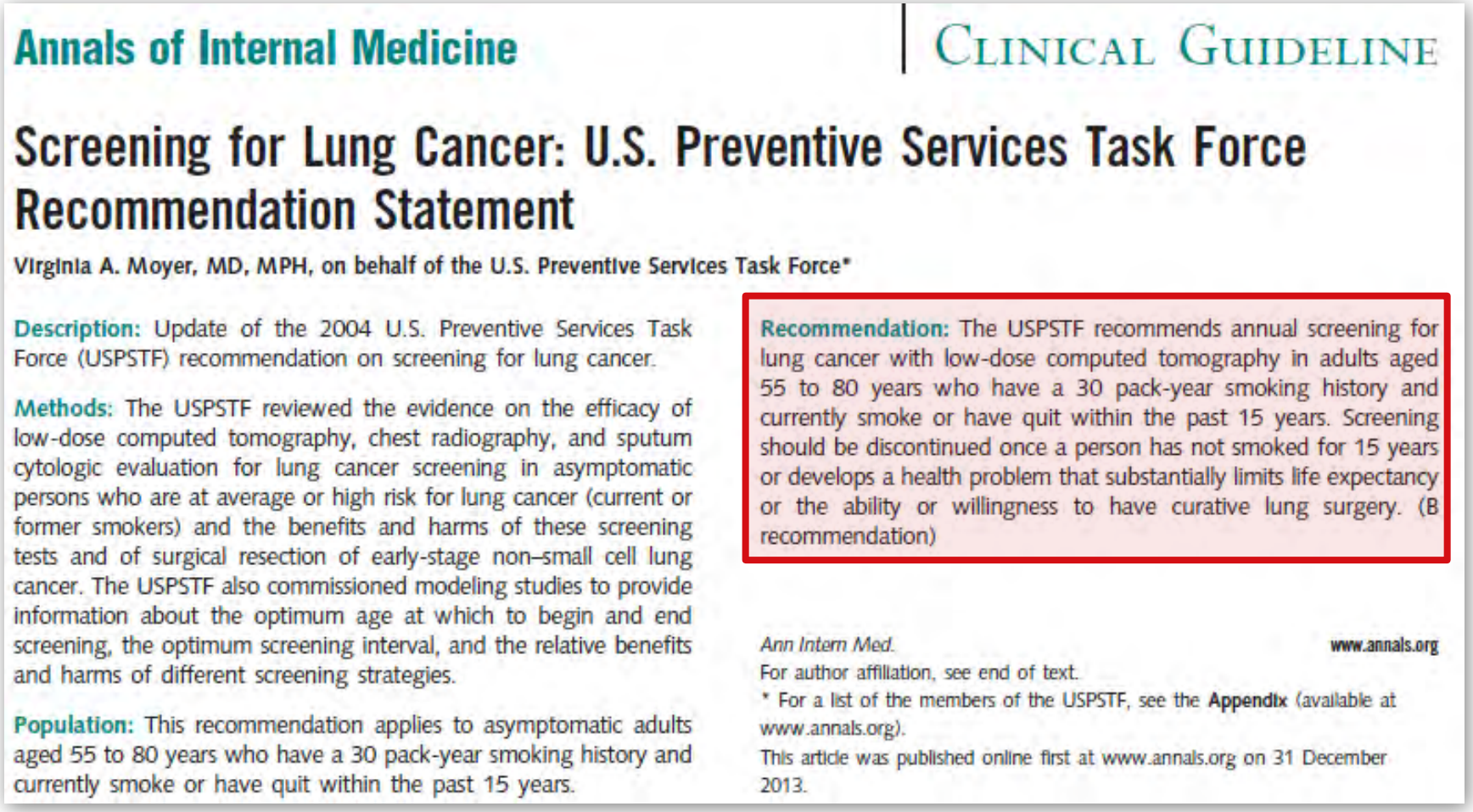
ONLINE FIRST

Benefits and Harms of CT Screening for Lung Cancer
A Systematic Review

American Cancer Society (ACS)
American College of Chest Physicians (ACCP)
American Society of Clinical Oncology (ASCO)
National Comprehensive Cancer Networks (NCCN)

*"Low-dose computed tomography screening may benefit individuals at an increased risk for lung cancer, but **uncertainty exists about the potential harms of screening and the generalizability of results**."*

Bach et al. 2012, JAMA



Annals of Internal Medicine | CLINICAL GUIDELINE

Screening for Lung Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement

Virginia A. Moyer, MD, MPH, on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force*

Description: Update of the 2004 U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) recommendation on screening for lung cancer.

Methods: The USPSTF reviewed the evidence on the efficacy of low-dose computed tomography, chest radiography, and sputum cytologic evaluation for lung cancer screening in asymptomatic persons who are at average or high risk for lung cancer (current or former smokers) and the benefits and harms of these screening tests and of surgical resection of early-stage non–small cell lung cancer. The USPSTF also commissioned modeling studies to provide information about the optimum age at which to begin and end screening, the optimum screening interval, and the relative benefits and harms of different screening strategies.

Population: This recommendation applies to asymptomatic adults aged 55 to 80 years who have a 30 pack-year smoking history and currently smoke or have quit within the past 15 years.

Recommendation: The USPSTF recommends annual screening for lung cancer with low-dose computed tomography in adults aged 55 to 80 years who have a 30 pack-year smoking history and currently smoke or have quit within the past 15 years. Screening should be discontinued once a person has not smoked for 15 years or develops a health problem that substantially limits life expectancy or the ability or willingness to have curative lung surgery. (B recommendation)

Ann Intern Med. www.annals.org

For author affiliation, see end of text.

* For a list of the members of the USPSTF, see the **Appendix** (available at www.annals.org).

This article was published online first at www.annals.org on 31 December 2013.

V. Moyer on behalf of the USPSTF, Ann Intern Med. 2013

American Cancer Society vs. *USPSTF*

Empfehlungen	*ACS*	*USPSTF*
Altersgrenzen	55-75	55-80
Raucheranamnese	≥ 30 PY	≥ 30 PY
Zigarettenkonsum	Einstellung ≤ 15 Jahre	Einstellung ≤ 15 Jahre
Allgemeiner Gesundheitsstatus	gut	gut
Screening-Stopp	Überschreiten der Altersgrenze und ≥ 15 Jahre Rauch-Stopp	Überschreiten der Altersgrenze und ≥ 15 Jahre Rauch-Stopp
Raucherentwöhnung	anbieten	anbieten

The Helsinki Declaration on Management and Elimination of Asbestos-Related Diseases

Adopted by the International Conference on Monitoring and Surveillance of Asbestos-Related Diseases, 10–13 February 2014, Espoo, Finland

Declaration

We, the participants of the International Conference on Monitoring and Surveillance of Asbestos-Related Diseases (ARDs), declare:

1. The Consensus Report: *Asbestos, Asbestosis, and Cancer: Helsinki Criteria for Diagnosis and Attribution 2014,* updated by an International Expert Group in a two-year preparation process, and a final meeting in Espoo, Finland, on 10–13 February 2014, summarizes the up-to-date information on the methods for management and elimination of ARDs. The Report is recommended for use in the programmes and practices for detection, diagnosis and attribution of ARDs.

8. New scientific evidence provides support for the health benefits of screening people with a high risk of smoking-related lung cancer. Such screening programmes are also recommended for workers with a history of asbestos exposure. Screening should only be carried out in organized screening programmes with ongoing quality control, allowing assessment of lung cancer mortality.

The Helsinki criteria for diagnosis
(Wolff et al., Scand J Work Environ Health. 2015; 41:5–15)

Aktuelle Übersicht über europäische Studien 2017

Summary of the screening plan, age, and smoking history thresholds, and outcome of the major European lung cancer screening randomised controlled trials.

Lung cancer screening trial (total number of participants)	Screening method (number of participants)	Control arm (number of participants)	Number of LDCTs	Nodule assessment (diameter/volume)	Age range for randomisation (Age at randomisation)	Smoking history for randomisation (Smoking history at randomisation)	Frequency of lung cancer at baseline screen % (n)	Mean frequency of lung cancer at incidence screen % (n)	Surgical procedures for benign disease	Reduction of mortality	
										Overall	Lung cancer
NELSON[14] (15,422)	Baseline, 1-year, 2-year, and 2.5-year rounds (7,515)	No intervention (7,907)	4	Volume (or diameter for pleural-based nodules)	50–75 (59)	≥15 cigarettes per day for ≥25 years or ≥10 cigarettes per day for ≥30 years (42 pack-years)	0.9	0.9[23]	24% (47 cases)[24]	NA	NA
DLCST[15] (4,104)	Annual screen for 5 years (2,052)	No intervention (2,052)	5	Diameter	50–70 (57)	>20 pack-years (36 pack-years)	0.8	0.7	9% (7 cases)[25]	No significant reduction	No significant reduction[9]
MILD[16] (4,099)	Annual (1,190) or biennial screen (1,186)	No intervention (1,723)	10 annual or 5 biennial	Volume	>49 (59)	>20 pack-years (43 pack-years)	Annual 1.0 Biennial 0.5	Annual 0.5 Biennial 1.0	2% (1 case)	No significant reduction	No significant reduction
UKLS[17] (4,055)	Single screen (2,028)	No intervention (2,027)	1	Volume (or diameter in case of unavailability of segmentation software)	50–75 (67)	As for formal individual risk stratification by LLP_{v2}* (>20 years)	2.1	NA	10% (4 cases)	NA	NA
LUSI[18] (4,052)	Annual screen (2,029)	No intervention (2,023)	5	Diameter	50–69 (58)	≥15 cigarettes per day for ≥25 years or ≥10 cigarettes per day ≥30 years (36 pack-years)	1.1	0.5	28% (23 cases)	No significant reduction[26]	NA
ITALUNG[19] (3,206)	Annual screen (1,613)	No intervention (1,593)	4	Diameter	55–69 (61)	≥20 pack-years (43 pack-years)	1.5	0.5	10% (4 cases, of which 3 unde protocol violation)[27]	NA	NA
DANTE[20] (2,450)	Baseline CXR and sputum; annual screen (1,264)	Baseline CXR and sputum (1,186)	5	Diameter	60–74 (64)	≥20 pack-years (45 pack-years)	2.2	0.5	16% (17 cases)	No significant reduction	No significant reduction[10]
Depiscan[21] (765)	Annual screen (385)	Annual CXR (380)	3	Diameter	50–75 (56)	≥15 cigarettes/day for ≥20 years (30 years)	2.4	NA	27% (3 cases)	NA	NA

(Silva, Pastorino, Sverzellati. Clinical Radiology, 2017)

Aktuelle Übersicht über europäische Studien 2017

Lung cancer screening trial	Total number of parcticipants	Reduction of mortality overall	Reduction of mortality lung cancer
NELSON	15 422	NA	NA
DLCST	4 104	No significant reduction	No significant reduction
MILD	4 099	No significant reduction	No significant reduction
UKLS	4 055	NA	NA
LUSI	4 052	No significant reduction	NA
ITALUNG	3 206	NA	NA
DANTE	2 450	No significant reduction	No significant reduction
Depiscan	765	NA	NA

(Silva, Pastorino, Sverzellati. Clinical Radiology, 2017)

The screening imperative

Lung cancer kills more people than any other malignancy. Let's not delay in implementing a screening programme, says **John K. Field**.

Statement von Prof. J. K. Field, University of Liverpool, Chief Investigator for UK Lung Cancer Screening Trial:

„…The existence of unanswered questions about lung-cancer screening does not argue for inaction. The additional data that will flow out of the NELSON and pooled EU trials is necessary, but ***there is no need to wait before taking concrete steps towards planning to implement a widespread lung-cancer screening programme among the highest risk populations****. Every year we delay could needlessly sacrifice tens of thousands of lives to the world's biggest cancer killer…"*

Field J. Nature 2014; 513: S7

ESR/ERS-Empfehlungen

Lung cancer screening is recommended in comprehensive, **quality-assured, longitudinal programmes** at certified multi-disciplinary medical centres within

- a clinical trial or
- in routine clinical practice

Eur Respir J. 2015 Nov;46(5):1521-2

European position statement

Matthijs Oudkerk, Anand Devaraj, Rozemarijn Vliegenthart, Thomas Henzler, Helmut Prosch, Claus P Heussel, Gorka Bastarrika, Nicola Sverzellati, Mario Mascalchi, Stefan Delorme, David R Baldwin, Matthew E Callister, Nikolaus Becker, Marjolein A Heuvelmans, Witold Rzyman, Maurizio V Infante, Ugo Pastorino, Jesper H Pedersen, Eugenio Paci, Stephen W Duffy, Harry de Koning, John K Field

Lung cancer screening with low-dose CT can save lives. This European Union (EU) position statement presents the available evidence and the major issues that need to be addressed to ensure the successful implementation of low-dose CT lung cancer screening in Europe. This statement identified specific actions required by the European lung cancer screening community to adopt before the implementation of low-dose CT lung cancer screening. This position statement recommends the following actions: a risk stratification approach should be used for future lung cancer low-dose CT programmes; that individuals who enter screening programmes should be provided with information on the benefits and harms of screening, and smoking cessation should be offered to all current smokers; that management of detected solid nodules should use semi-automatically measured volume and volume-doubling time; that national quality assurance boards should be set up to oversee technical standards; that a lung nodule management pathway should be established and incorporated into clinical practice with a tailored screening approach; that non-calcified baseline lung nodules greater than 300 mm^3, and new lung nodules greater than 200 mm^3, should be managed in multidisciplinary teams according to this EU position statement recommendations to ensure that patients receive the most appropriate treatment; and planning for implementation of low-dose CT screening should start throughout Europe as soon as possible. European countries need to set a timeline for implementing lung cancer screening.

Lancet Oncol 2017

http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30861-6

Übersicht

1. Früherkennung von Lungenkrebs

2. Studien zum Lungenkrebs-Screening

3. **Erweitertes Vorsorgeangebot zur Lungenkrebsfrüherkennung für Asbest-exponierte Versicherte (*Low-dose HRCT* / BK 4103)**

DiVA-Studie (Prof. Kraus, Aachen)

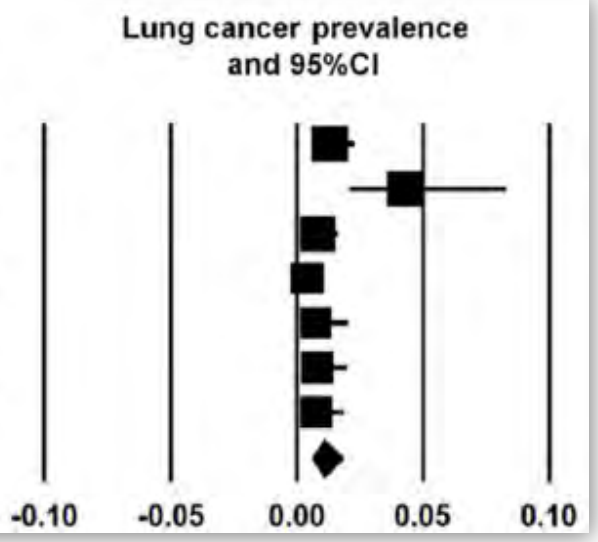
- Differenziertes Vorsorgekonzept Asbest (DiVA) für aktuelle und ehemalige asbeststaubexponierte Beschäftigte des RWE-Konzern (Beginn: 11/2002)
- Prospektive Kohortenstudie (ohne Randomisierung): Zuordnung Rö.-Thorax bzw. *Low-dose* HRCT nach Höhe der Asbest-Exposition
- Multiplikatives Risikomodell:
  $(Alter/50)^3$ x Expositionsjahre x Rauchverhalten
- 62,5% der diagnostizierten Lungentumoren im Stadium I detektiert

Das et al. 2007;
Felten et al. 2010

Low-dose CT-Screening: Asbest-Exponierte

CHEST
Official publication of the American College of Chest Physicians
ONLINE FIRST

Study	Event rate	Lower limit	Upper limit	Z-Value	p-Value
Clin et al., 2009	0.013	0.008	0.023	-15.403	0.000
Das et al., 2006	0.043	0.022	0.083	-8.601	0.000
Fasola et al., 2007	0.009	0.004	0.016	-14.176	0.000
Mastrangelo et al., 2008	0.004	0.002	0.011	-12.062	0.000
Roberts et al., 2009	0.008	0.003	0.020	-9.666	0.000
Tiitola et al., 2002	0.008	0.003	0.020	-10.649	0.000
Vierikko et al., 2007	0.008	0.003	0.019	-10.764	0.000
Random-effect meta-analysis	0.011	0.006	0.018	-16.289	0.000



"Lung cancer in asbestos-exposed occurred at least 20-25 years following the initial exposure. Thus, screening ***should not start prior to the prolonged latency period."***
exposures."

Ollier et al. 2014, Chest

Was macht „Österreich“?

- AUVA - Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
- seit 2004:
  Nachsorge ehemals asbestexponierter Arbeitnehmer zur Früherkennung asbestassoziierter Lungenkarzinome
- Ergebnis:
  - frühere Erkennung von Lungenkrebserkrankungen
  - niedrigeres Stadium bei Erstdiagnose

Dr. B. Machan, AUVA 2014

Was macht „die Schweiz“ ?

suva
Mehr als eine Versicherung

- SUVA: Schweizerische Unfallversicherung
- „post-NLST“:
  Angebot für die Durchführung von low dose-HRCT-Untersuchungen für ehemals asbestexponierte Personen bei deutlich erhöhtem Risiko für einen Lungenkrebs
  (Risiko analog dem Kollektiv der NLST-Studie)
- Alterskollektiv wie in NLST (55 – 75 Jahre)
  Risikokriterium „30 Packungsjahre“ bzw. Asbestexposition
- Risikoeinschätzung durch „Arbeitsärzte“

Dr. S. Stöhr, ASU 2014

Beschluss der DGUV-Geschäftsführerkonferenz

- **Definition der Angebotskriterien** für das erweiterte Vorsorgeangebot

- Einsetzung einer **fach-wissenschaftlichen Begleitung** zur Dokumentation des Fortgangs und der Zielerreichung des Projektes Früherkennung

- Etablierung eines umfassenden **Case-Managements** sowie einer kontinuierlichen Aus- und Bewertung der im Rahmen des erweiterten Vorsorgeangebotes erhobenen Befunde – sowohl **aus ethischer Verantwortung gegenüber den Versicherten** als auch zur **Qualitätssicherung des Angebotes**

Angebotskriterien

Erweitertes Vorsorgeangebot zu bereits anerkannten BK 4103

- Versicherte aus dem Datenbestand der UVT
- Anerkannte BK 4103
- Alter bei Angebot: mindestens 55 Jahre
- Zigarettenkonsum: mindestens 30 Packungsjahre

Prozess- und Qualitätssicherung

- Treffen der Umsetzungsgruppe aus Vertretern der Arbeitsmedizin, der AUVA-/SUVA-Projekte, der Radiologie und der Unfallversicherungsträger
- Gespräch Fachkoordination S 3-Leitlinie „Lungenkarzinom“
- Treffen mit Vertretern der Onkologie und Thoraxchirurgie in einem zertifizierten Lungenkrebszentrum
- Treffen mit Fachgesellschaften DGAUM, DGP und DRG und Vorträge auf den jeweiligen Jahrestagungen
- Kölner Asbestworkshop des Bundesverbandes der Asbestose Selbsthilfegruppen

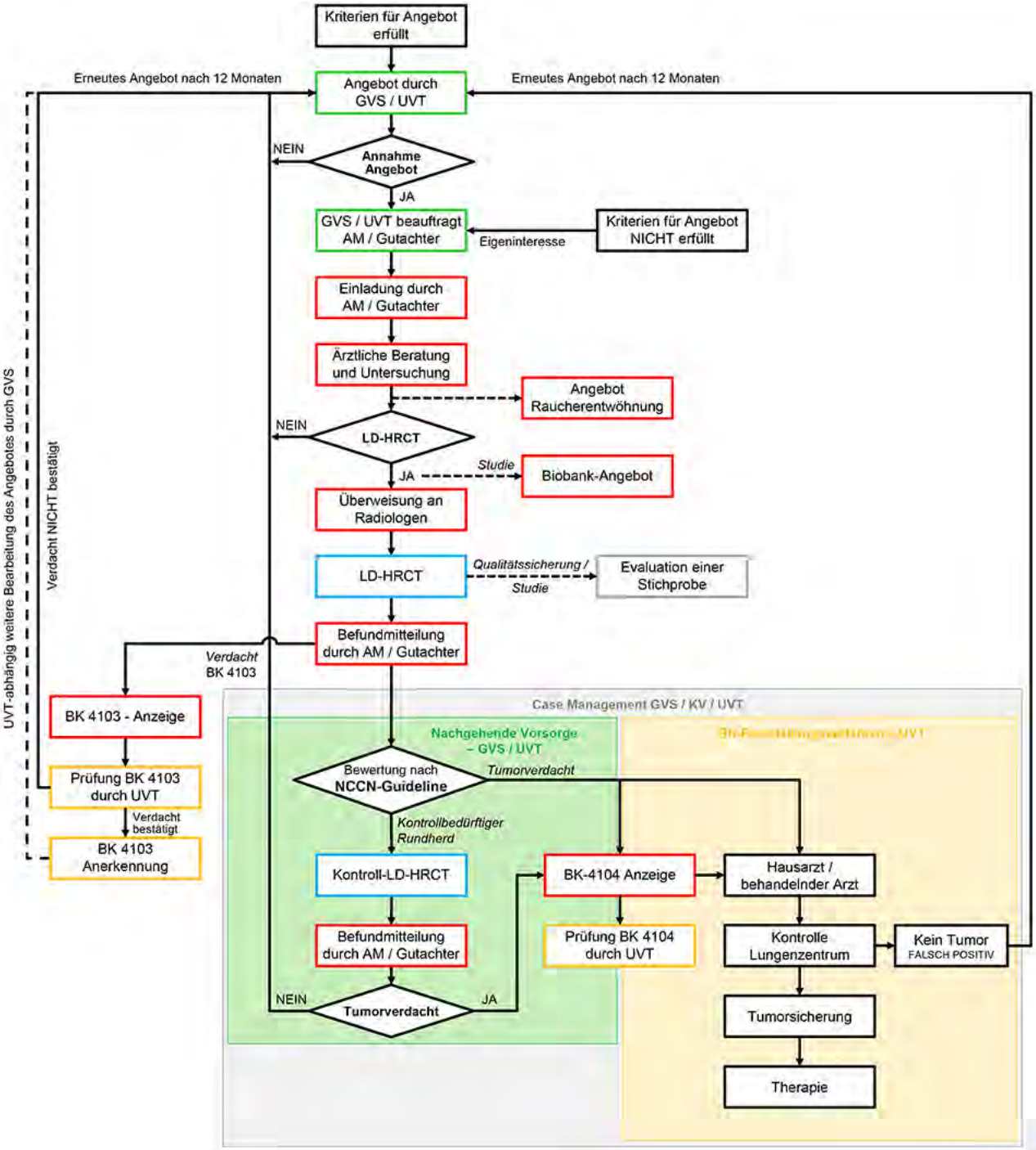
Ergänzende Ansätze

- Empfehlung Fachgesellschaften:
  Angebot Raucherentwöhnungsprogramm
  (Kostenträger GKV)

- Empfehlung AUVA/SUVA:
  Angebot psychologischer Beratung
  (Fachliche Begleitung, *case-management*)

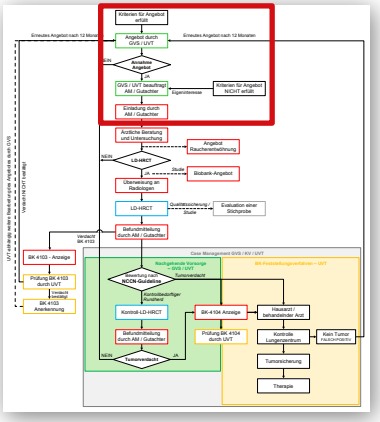
- Empfehlung *NLST*-Studie:
  Entwicklung von Biomarkern zur Risikostratifizierung
  (*NLST Biomarker Repository*)

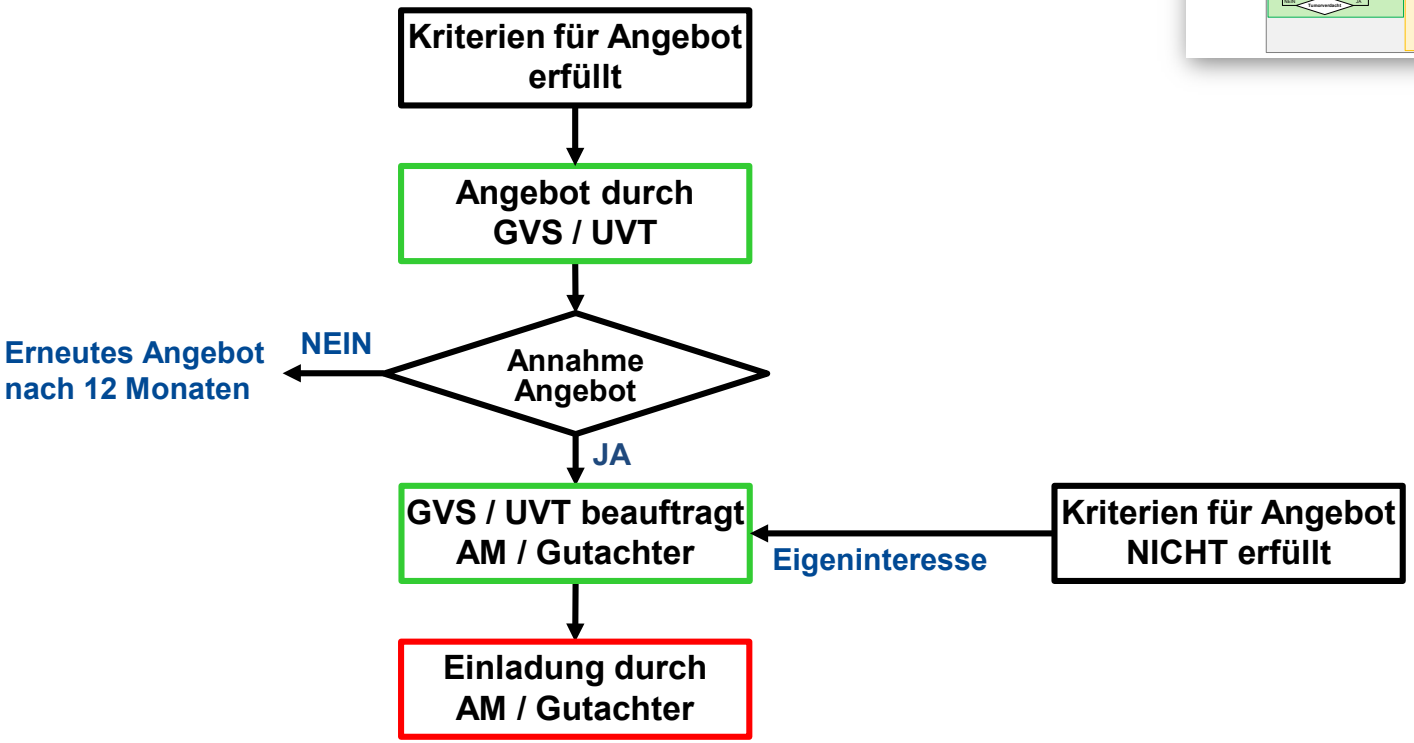
DGP/DRG 2011; NLST 2011
NCCN Guidelines Version 2.2016


Kriterien für Angebot erfüllt
Erneutes Angebot nach 12 Monaten
Angebot durch GVS / UVT
Erneutes Angebot nach 12 Monaten
NEIN
Annahme Angebot
JA
GVS / UVT beauftragt AM / Gutachter
Eigeninteresse
Kriterien für Angebot NICHT erfüllt
Einladung durch AM / Gutachter
Ärztliche Beratung und Untersuchung
Angebot Raucherentwöhnung
NEIN
LD-HRCT
Studie
JA
Biobank-Angebot
Überweisung an Radiologen
LD-HRCT
Qualitätssicherung / Studie
Evaluation einer Stichprobe
Befundmitteilung durch AM / Gutachter
Verdacht BK 4103
UVT-abhängig weitere Bearbeitung des Angebotes durch GVS
Verdacht NICHT bestätigt
BK 4103 - Anzeige
Prüfung BK 4103 durch UVT
Verdacht bestätigt
BK 4103 Anerkennung
Case Management GVS / KV / UVT
Nachgehende Vorsorge – GVS / UVT
Bewertung nach NCCN-Guideline
Tumorverdacht
Kontrollbedürftiger Rundherd
Kontroll-LD-HRCT
Befundmitteilung durch AM / Gutachter
NEIN
Tumorverdacht
JA
BK-4104 Anzeige
Prüfung BK 4104 durch UVT
Hausarzt / behandelnder Arzt
Kontrolle Lungenzentrum
Kein Tumor FALSCH POSITIV
Tumorsicherung
Therapie

Case-Management

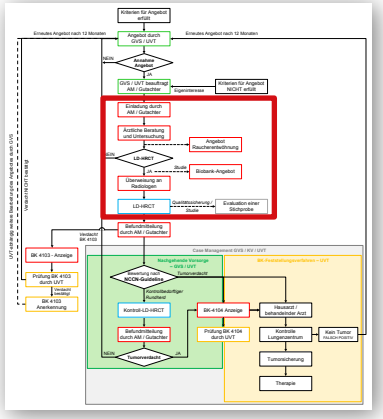
- Anerkannte BK 4103
- Erweiterter Auftrag an die Gutachter

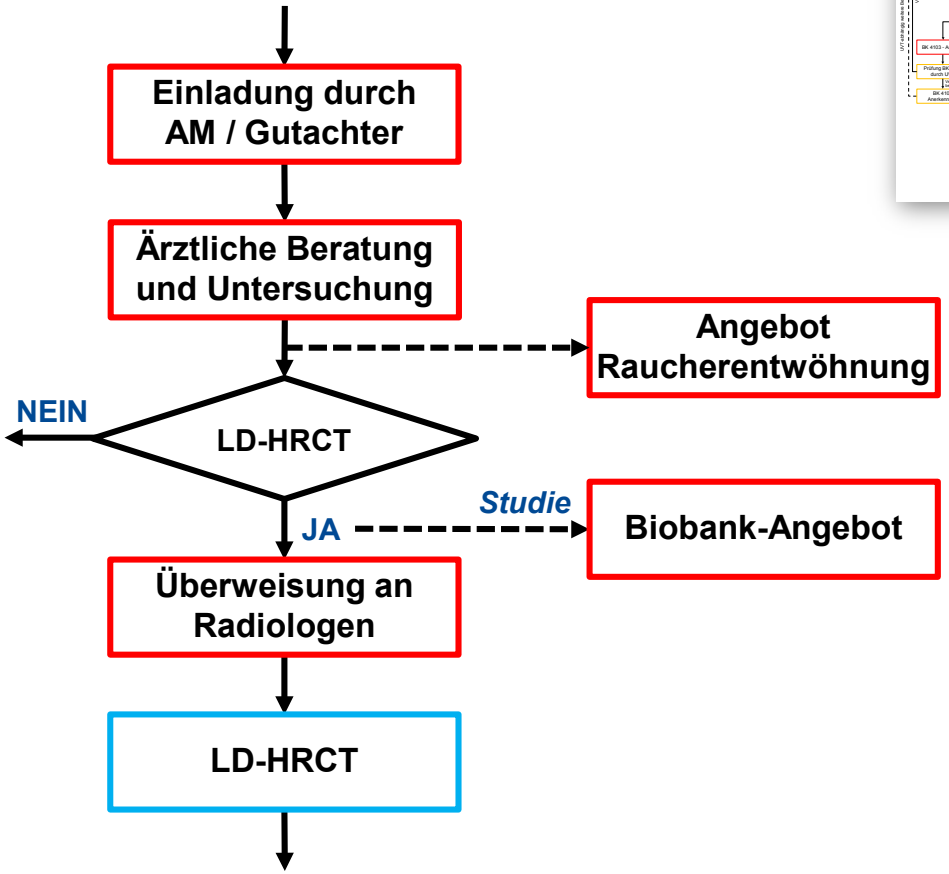




Case-Management

- Gutachter





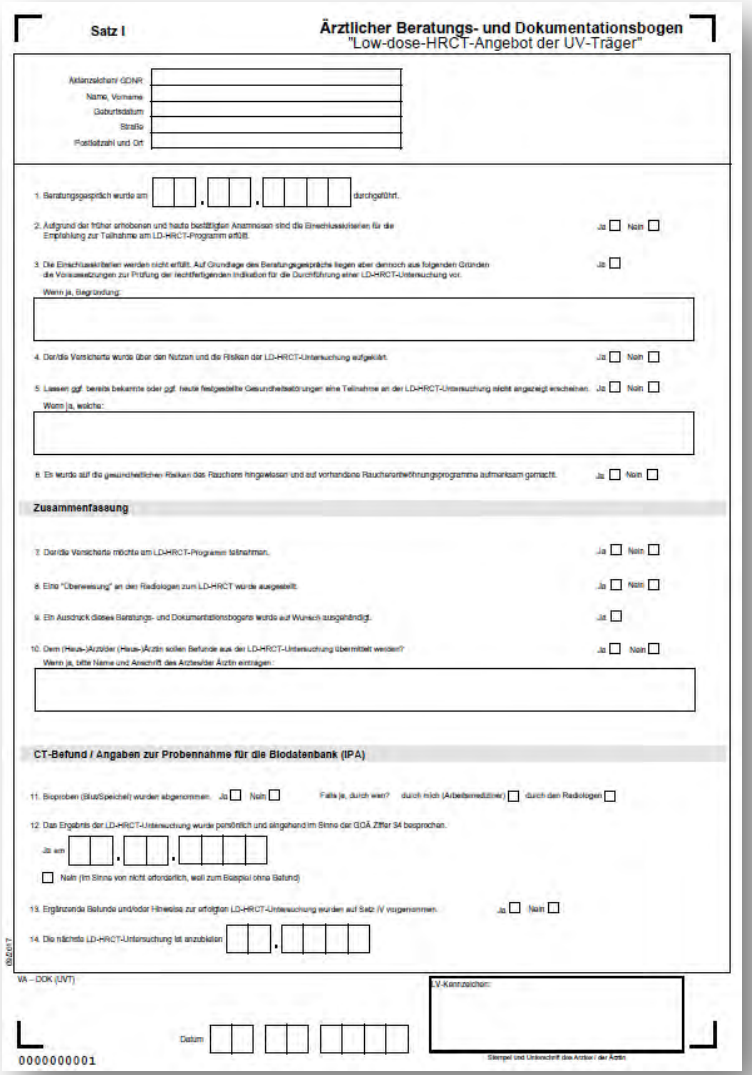
Ärztliches Beratungsgespräch

Inhalt und Ziele

Aufklärung

Nutzen vs. Risiken LD-HRCT

- Überprüfung Einschlusskriterien
- Stattgehabte Thorax-CT in den letzten 12 Monaten (Ausschluss)?
- Sprechen andere Gesundheitsstörungen gegen LD-HRCT-Untersuchung?
- Körperliche Untersuchung und Spirometrie
- Bei Rauchern Aufklärung und Hinweis auf Raucherentwöhnungsprogramm
- Eigener Wunsch der versicherten Person zur LD-HRCT-Untersuchung? (Einschlusskriterien **nicht** erfüllt)



Satz I

Ärztlicher Beratungs- und Dokumentationsbogen
"Low-dose-HRCT-Angebot der UV-Träger"

Aktenzeichen/ GDNR
Name, Vorname
Geburtsdatum
Straße
Postleitzahl und Ort

1. Beratungsgespräch wurde am . . durchgeführt.
2. Aufgrund der früher erhobenen und heute bestätigten Anamnesen sind die Einschlusskriterien für die Empfehlung zur Teilnahme am LD-HRCT-Programm erfüllt. Ja ☐ Nein ☐
3. Die Einschlusskriterien werden nicht erfüllt. Auf Grundlage des Beratungsgespräches liegen aber dennoch aus folgenden Gründen die Voraussetzungen zur Prüfung der rechtfertigenden Indikation für die Durchführung einer LD-HRCT-Untersuchung vor. Ja ☐
Wenn ja, Begründung:
4. Der/die Versicherte wurde über den Nutzen und die Risiken der LD-HRCT-Untersuchung aufgeklärt. Ja ☐ Nein ☐
5. Lassen ggf. bereits bekannte oder ggf. heute festgestellte Gesundheitsstörungen eine Teilnahme an der LD-HRCT-Untersuchung nicht angezeigt erscheinen. Ja ☐ Nein ☐
Wenn ja, welche:
6. Es wurde auf die gesundheitlichen Risiken des Rauchens hingewiesen und auf vorhandene Raucherentwöhnungsprogramme aufmerksam gemacht. Ja ☐ Nein ☐

Zusammenfassung

7. Der/die Versicherte möchte am LD-HRCT-Programm teilnehmen. Ja ☐ Nein ☐
8. Eine "Überweisung" an den Radiologen zum LD-HRCT wurde ausgestellt. Ja ☐ Nein ☐
9. Ein Ausdruck dieses Beratungs- und Dokumentationsbogens wurde auf Wunsch ausgehändigt. Ja ☐
10. Dem (Haus-)Arzt/der (Haus-)Ärztin sollen Befunde aus der LD-HRCT-Untersuchung übermittelt werden? Ja ☐ Nein ☐
Wenn ja, bitte Name und Anschrift des Arztes/der Ärztin eintragen:

CT-Befund / Angaben zur Probennahme für die Biodatenbank (IPA)

11. Bioproben (Blut/Speichel) wurden abgenommen. Ja ☐ Nein ☐ Falls ja, durch wen? durch mich (Arbeitsmediziner) ☐ durch den Radiologen ☐
12. Das Ergebnis der LD-HRCT-Untersuchung wurde persönlich und eingehend im Sinne der GOÄ Ziffer 34 besprochen.
Ja am . .
☐ Nein (im Sinne von nicht erforderlich, weil zum Beispiel ohne Befund)
13. Ergänzende Befunde und/oder Hinweise zur erfolgten LD-HRCT-Untersuchung wurden auf Satz IV vorgenommen. Ja ☐ Nein ☐
14. Die nächste LD-HRCT-Untersuchung ist anzubieten . .

VA – DOK (UVT)

Datum

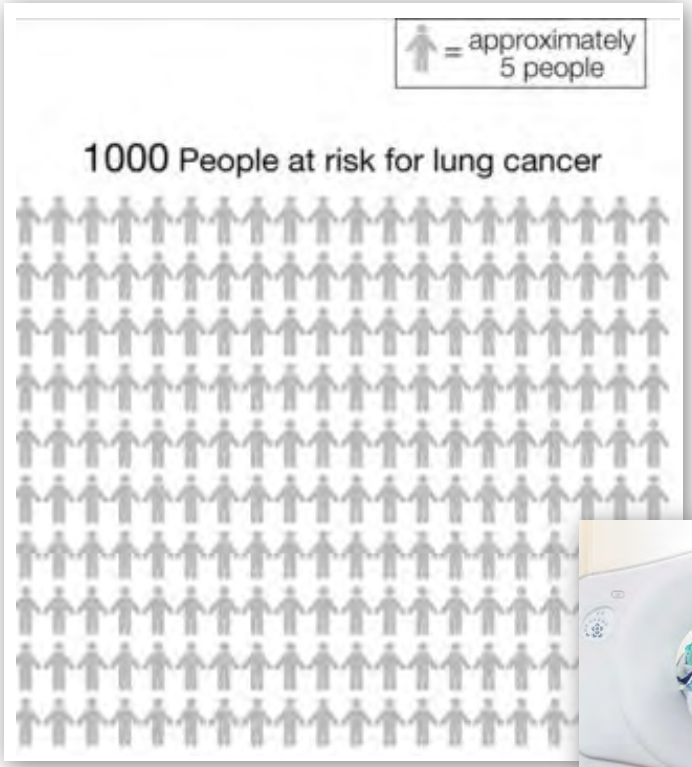
UV-Kennzeichen:

Stempel und Unterschrift des Arztes / der Ärztin

0000000001

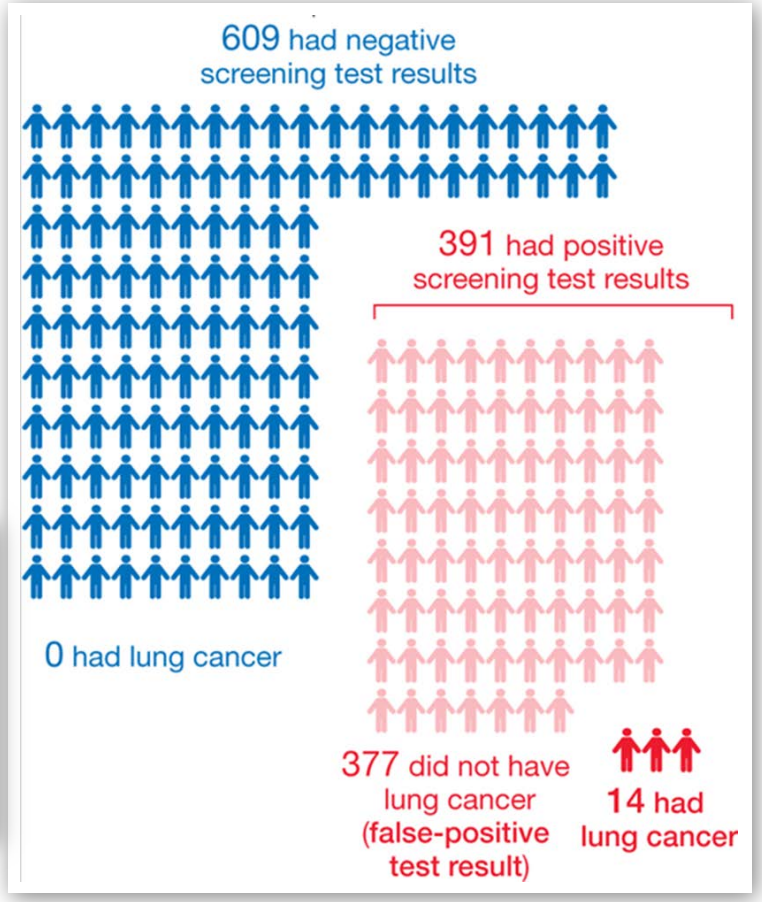
Quelle: GVS

„Risikokommunikation USA“



Low-dose CT

screening



JAMA Patient Page
JAMA 2013; 309; 18:1948

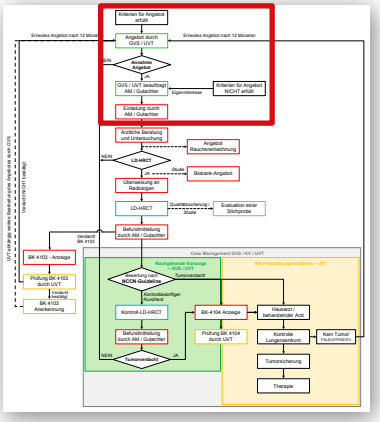
Lungenkrebs-Screening

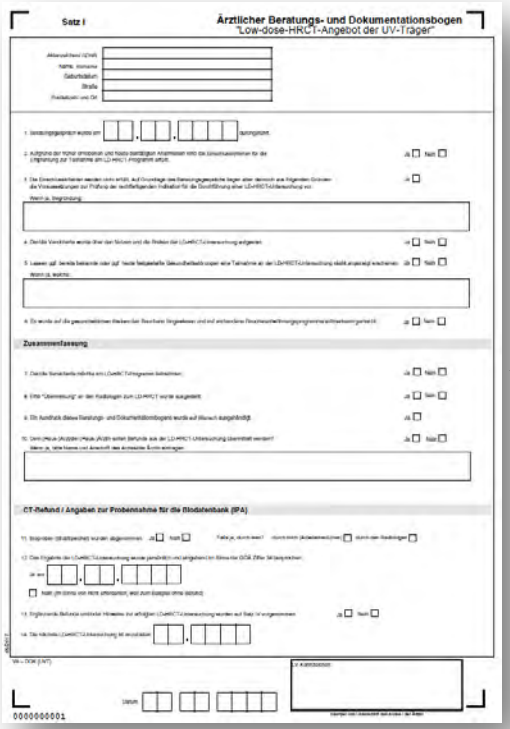
- **Vorteile**
  - niedrigere Lungenkrebs-Mortalität
  - Lebensqualität:
    Verbesserung der Krankheits- und Therapie-bezogenen Morbidität,
    Reduktion der psychischen Belastung
- **Risiken**
  - falsch-positive und falsch-negative Testergebnisse
  - Überdiagnostik
  - Strahlenexposition
  - Komplikationen bei Therapie
  - Kosten-Nutzen-Verhältnis
  - Lebensqualität: Angst vor Testergebnis

NCCN Guidelines Version 2.2016

Case-Management

- Anerkannte BK 4103
- Erweiterter Auftrag an die Gutachter

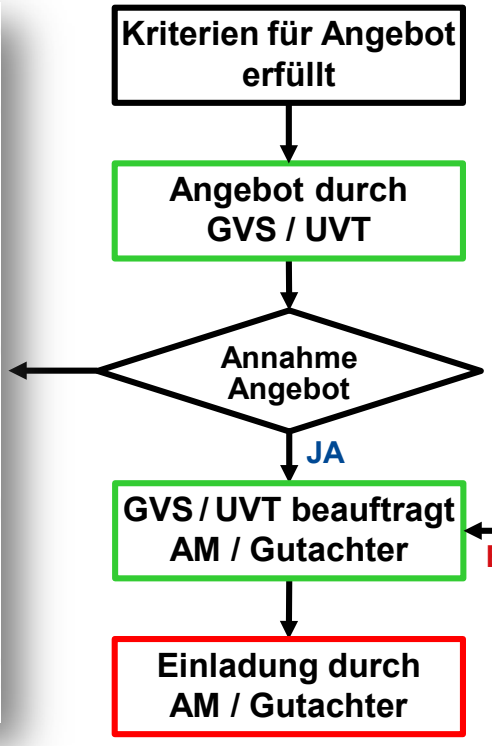



Satz I

Ärztlicher Beratungs- und Dokumentationsbogen
"Low-dose-HRCT-Angebot der UV-Träger"

Zusammenfassung

CT-Befund / Angaben zur Probenentnahme für die Biodatenbank (BA)



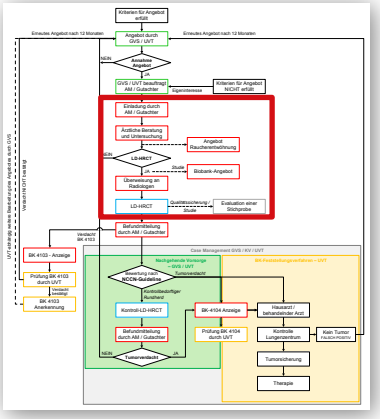
Eigeninteresse

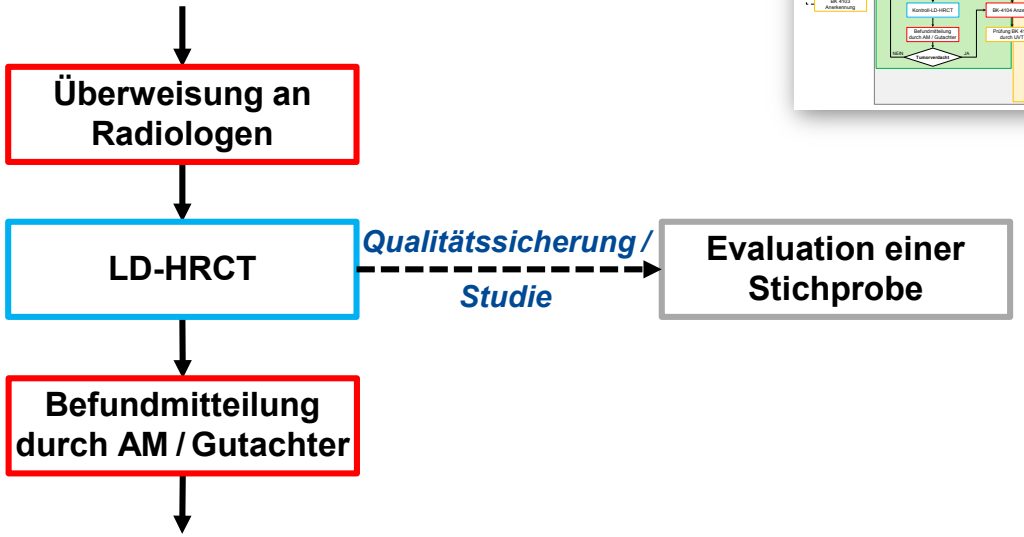
Kriterien für Angebot NICHT erfüllt

Hinweis:
Werden die definierten Einschlusskriterien nicht erfüllt, können im individuellen Fall auf Grundlage des Beratungsgespräches dennoch die Voraussetzungen zur Prüfung der rechtfertigenden Indikation für die Durchführung einer LD-HRCT-Untersuchung vorliegen. Diese müssen im Dokumentationsbogen dargelegt werden.

Case-Management

- Qualitätssicherung Radiologe





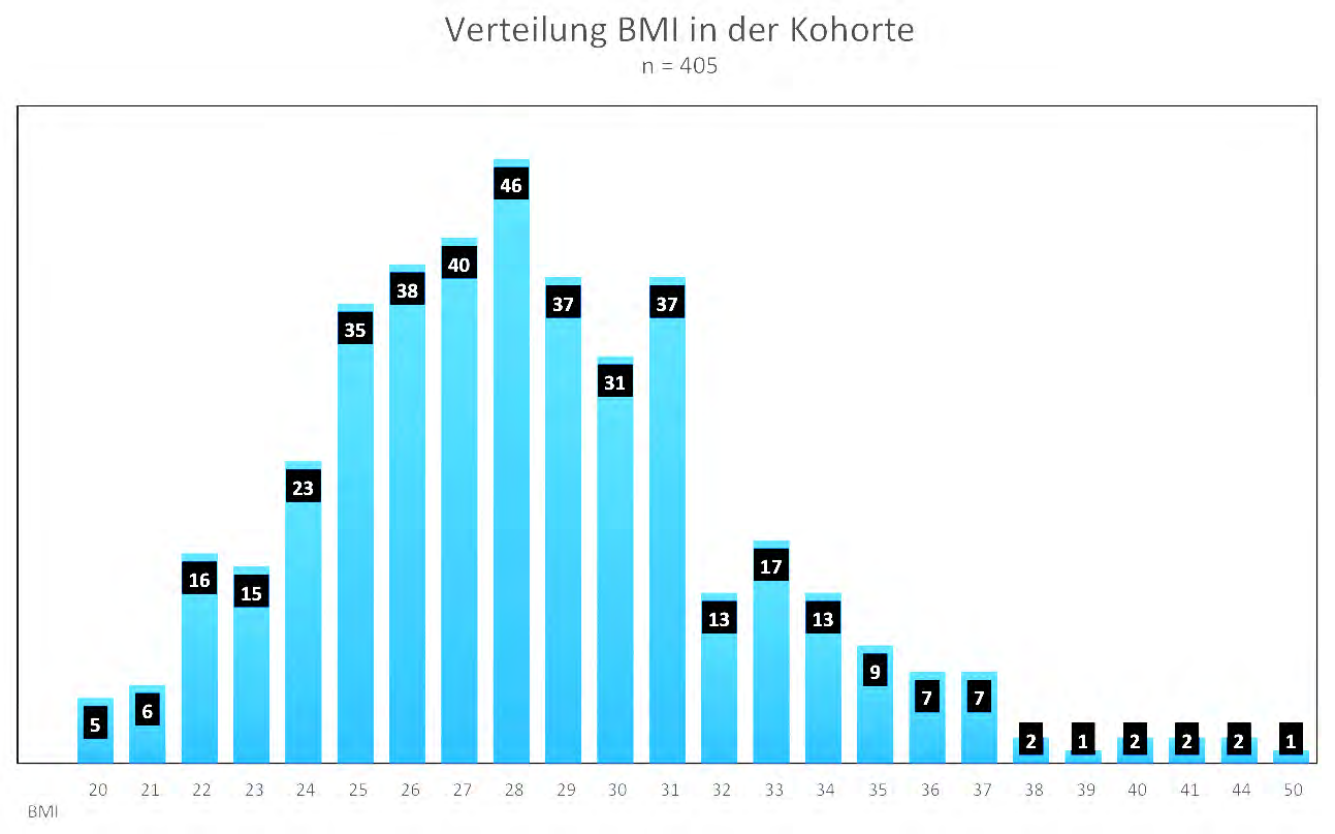
Qualitätssicherung Radiologie

Einhaltung der DRauE-Kriterien

- *Low-dose CT*
- Apparative Ausstattung:
  Mehrzeilen-CT (mind. 16 Zeilen)
- Keine Kontrastmittel-Gabe!
- BMI-adjustierter Untersuchungsalgorithmus

zur **Minimierung der effektiven Strahlendosis**

Verteilung des Body-Mass-Index (Teilkohorte)



Quelle: GVS, Hofmann-Preiß

Anpassung der Dosiseinstellung nach BMI

BMI-Bereich	Habitus	Anpassungs-faktor	$CTDI_{vol}$ (mGy)	DLP (mGy x cm)
≤ 21	Schlank	0,7	≤ 1,2	≤ 43
22 bis 28	**Normal**	**1**	**≤ 1,7**	**≤ 60**
29 bis 34	Kräftig	1,4	≤ 2,4	≤ 85
> 34	Sehr kräftig	2	≤ 3,4	≤ 120

$CTDI_{vol}$: Volumen-CT-Dosisindex; DLP: Dosislängenprodukt

Quelle: AG DRauE

Online-Eingabe Befunddaten

CT-Nr. / Datum /

Gerätehersteller:
Gerätetyp
Detektorzeilen:

Position
BL ☐
RL ☐
KM ☐

Scanparameter		**Dosis / BMI**	**Schichtdicke / Anzahl Bilder**
			BASIS: mind. 28 cm Abbildungsbereich, mind. 250 mm Field-of-View
Spannung (kV)	Rotationszeit (s)	$CTDI_{vol}$ (mGy)	≤ 1,5 mm — LuFe axial / LuFe coronal / LuFe sagittal
Pitch	Scanzeit T (s)	DLP (mGyxcm) *)	≤ 3 mm — WTFe axial / WTFe coronal
	Schicht-Kollimation (mm)	BMI (kg/m^2)	5 mm — MIP axial

*) hier die Gesamtsumme angeben (Thorax-Scan plus Übersichtsradiogramme/Topogramme)

Parameter-Eingaben prüfen | Parameter-Eingaben speichern

Befunde und Beurteilung

Ist das gesamte Untersuchungsvolumen ohne Befund? ja nein
ICOERD-Klassifikation wurde vorgenommen ja nein
Rundherde vorhanden? ja nein
Zweitlesung der Untersuchung wurde intern durchgeführt? ja nein
Zweitleser:
Zweitlesung der Untersuchung soll durch externen Experten durchgeführt werden? ja
Rundherdbogen wurde erstellt? ja nein
Wird ein verkürzter Kontrolltermin nach NCCN-Leitlinien empfohlen? ja nein
Wenn ja, empfohlen im: (mm.jjjj)

Online-Eingabe Befunddaten

Ergänzung: Fragen 1 bis 5

1. Findet sich mindestens ein nicht verkalkter bzw. nicht vollständig verkalkter, bildmorphologisch potenziell malignomsuspekter Rundherd der **gemäß der aktuell im Vorsorge-Portal für radiologische Einrichtungen hinterlegten NCCN Leitlinie**, eine **sofortige Abklärung** in einem zertifizierten Lungenkrebszentrum erforderlich macht?
   - ○ ja (weiter mit Frage 2)
   - ○ nein (weiter mit Frage 3)

2. Besteht bereits jetzt der **begründete Verdacht** auf eine Berufskrankheit nach Nummer 4104 (Lungenkrebs) und/oder 4105 (Mesotheliom) der BKV?
   - ○ ja
   - ○ nein

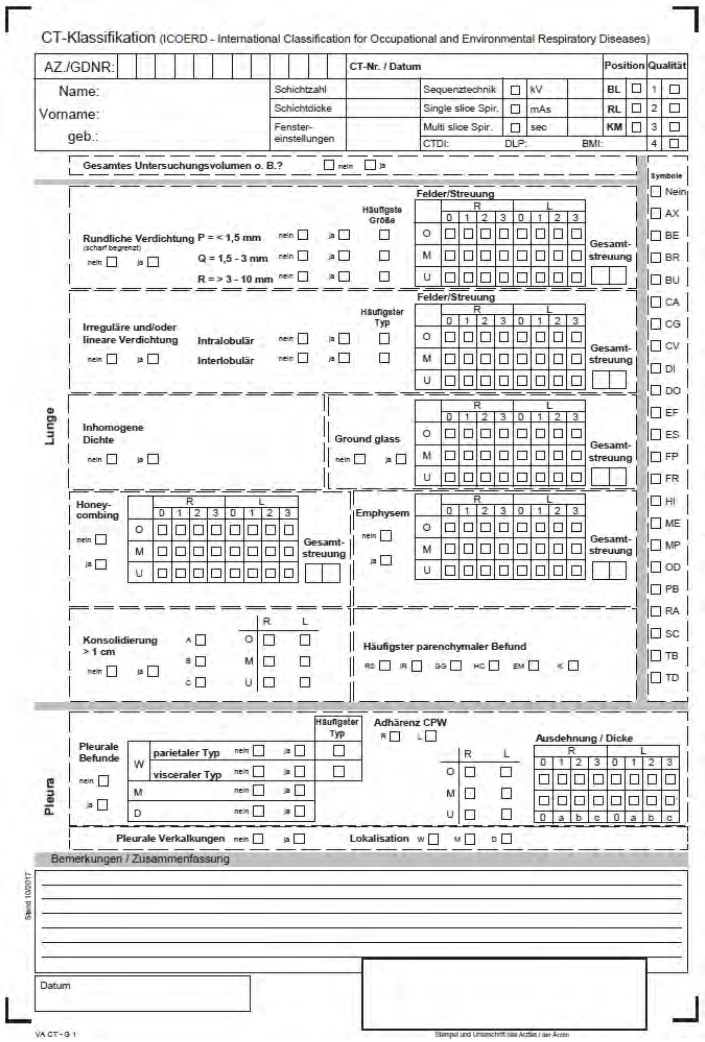
3. Nur wenn **Frage 1 mit "nein"** beantwortet wurde:
   Findet sich mindestens ein entsprechender Rundherd, der **gemäß der aktuell im Vorsorge-Portal für radiologische Einrichtungen hinterlegten NCCN Leitlinie** eine **vorgezogene Kontroll-LD-HRCT** erforderlich macht?
   - ○ ja (weiter mit Frage 4)
   - ○ nein

4. Ergeben sich bildmorphologisch Hinweise auf eine Zunahme der asbestverursachten Lungen- und/oder Pleuraveränderungen?
   - ○ ja
   - ○ nein
   - ○ Nicht beurteilbar

5. Liegen im Untersuchungsvolumen andere krankheitsrelevante Befunde vor?
   - ○ ja ○ nein

[Eingaben als Entwurf speichern] [Protokoll abschließen]

Int. Klassifikationsbogen (ICOERD) / Rundherdbogen



CT-Klassifikation (ICOERD - International Classification for Occupational and Environmental Respiratory Diseases)

AZ./GDNR: | CT-Nr. / Datum | Position | Qualität

Name: | Vorname: | geb.: | Schichtzahl | Schichtdicke | Fenster-einstellungen | Sequenztechnik | Single slice Spir. | Multi slice Spir. | CTDI: | DLP: | BMI: | kV | mAs | sec | BL | RL | KM

Gesamtes Untersuchungsvolumen o. B.? nein ja

Lunge

Rundliche Verdichtung (scharf begrenzt) P = < 1,5 mm; Q = 1,5 - 3 mm; R = > 3 - 10 mm

Irreguläre und/oder lineare Verdichtung: Intralobulär, Interlobulär

Inhomogene Dichte

Ground glass

Honeycombing

Emphysem

Konsolidierung > 1 cm

Häufigster parenchymaler Befund

Pleura

Pleurale Befunde: parietaler Typ, visceraler Typ

Adhärenz CPW

Ausdehnung / Dicke

Pleurale Verkalkungen

Lokalisation

Bemerkungen / Zusammenfassung

Datum

Symbole: Nein, AX, BE, BR, BU, CA, CG, CV, DI, DO, EF, ES, FP, FR, HI, ME, MP, OD, PB, RA, SC, TB, TD

Kodierung von Rundherden / Tumoren (Masse)
"Früherkennung asbestverursachter Erkrankungen"

zzt. in Überarbeitung

AZ./GDNR, Name, Vorname, Geburtsdatum, Straße, Postleitzahl und Ort, Untersuchungsdatum, Voruntersuchung(en) vom:

Rundherde vorhanden? Ja ☐ Nein ☐ | Gesamtzahl: | Anzahl Herde ≥ 6 mm: | Anzahl Herde < 6 mm:

Volumen Herde ≥ 6 mm: H 3 ccm*) | H 4 ccm*) | H 5 ccm*) | H 6 ccm*)

Lokalisation	Herd 1 rechts	Herd 1 links	Herd 2 rechts	Herd 2 links	Bemerkungen
Serien-Nr.					
Bild-Nr.					
Segment					
Breite mm**)					
Tiefe mm**)					
Höhe mm**)					
Form	Herd 1		Herd 2		
oval	☐	☐	☐	☐	
rund	☐	☐	☐	☐	
Abstand zur Pleura	☐ < 10 mm ☐ > 10 mm	☐ < 10 mm ☐ > 10 mm	☐ < 10 mm ☐ > 10 mm	☐ < 10 mm ☐ > 10 mm	
Rand	Herd 1		Herd 2		
glatt	☐	☐	☐	☐	
lobuliert	☐	☐	☐	☐	
spikuliert	☐	☐	☐	☐	
unscharf	☐	☐	☐	☐	
Dichte	Herd 1		Herd 2		
solide	☐	☐	☐	☐	
teil-solide	☐	☐	☐	☐	
Milchglas	☐	☐	☐	☐	
nicht solide (cystisch)	☐	☐	☐	☐	
Verkalkung	Herd 1 Ja ☐ Nein ☐		Herd 2 Ja ☐ Nein ☐		
homogen	☐	☐	☐	☐	
konzentrisch	☐	☐	☐	☐	
schalenförmig	☐	☐	☐	☐	
grobscholllig	☐	☐	☐	☐	
asymmetrisch	☐	☐	☐	☐	
Fett	Herd 1 Ja ☐ Nein ☐		Herd 2 Ja ☐ Nein ☐		
Volumen	Herd 1 ccm/ml*)		Herd 2 ccm/ml*)		
Ca suspekt	Herd 1 Ja ☐ Nein ☐		Herd 2 Ja ☐ Nein ☐		
Lung-RADS Kategorie	0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4A ☐ 4B ☐ 4X ☐ S ☐ C ☐				
Kontrolle					
12 Monate	☐				
6 Monate	☐				
3 Monate	☐				
sofortige Abklärung (zertifiziertes Lungenkrebszentrum)	☐ (genaue Ausführungen im Kommentarfeld vornehmen!)				
Koronarkalk	☐ gering	☐ mittel	☐ stark		
Aortenklappenkalk	☐ gering	☐ mittel	☐ stark		

Bemerkungen:

*) 1 Kubikzentimeter (ccm) = 1 Milliliter (ml)
1 Kubikmillimeter (cmm) = 0,001 Kubikzentimeter (ccm)

**) bei teilsoliden Herden nur den soliden Anteil messen

Erstbeurteilung:

Zweitlesung/QS durch:

0000000005

S 3-Leitlinie Lungenkarzinom („Stand 2009“)

Update 2018

Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms
Interdisziplinäre S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin und der Deutschen Krebsgesellschaft

Prevention, Diagnosis, Therapy, and Follow-up of Lung Cancer
Interdisciplinary Guideline of the German Respiratory Society and the German Cancer Society

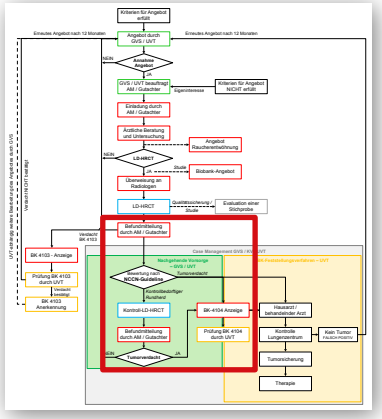
- Ein möglicher Nutzen regelmäßiger CT bei Risikopersonen ist ebenfalls bislang nicht belegt. Daher wird auch die CT zum Screening asymptomatischer Risikopersonen derzeit nicht empfohlen (Empfehlungsgrad B).
- Wenn möglich, sollte asymptomatischen Riskopersonen, die die Durchführung einer Früherkennungsuntersuchung mittels CT wünschen, die Gelegenheit gegeben werden, die Untersuchung im Rahmen einer prospektiven, kontrollierten, randomisierten Studie durchführen zu lassen (Empfehlungsgrad D).

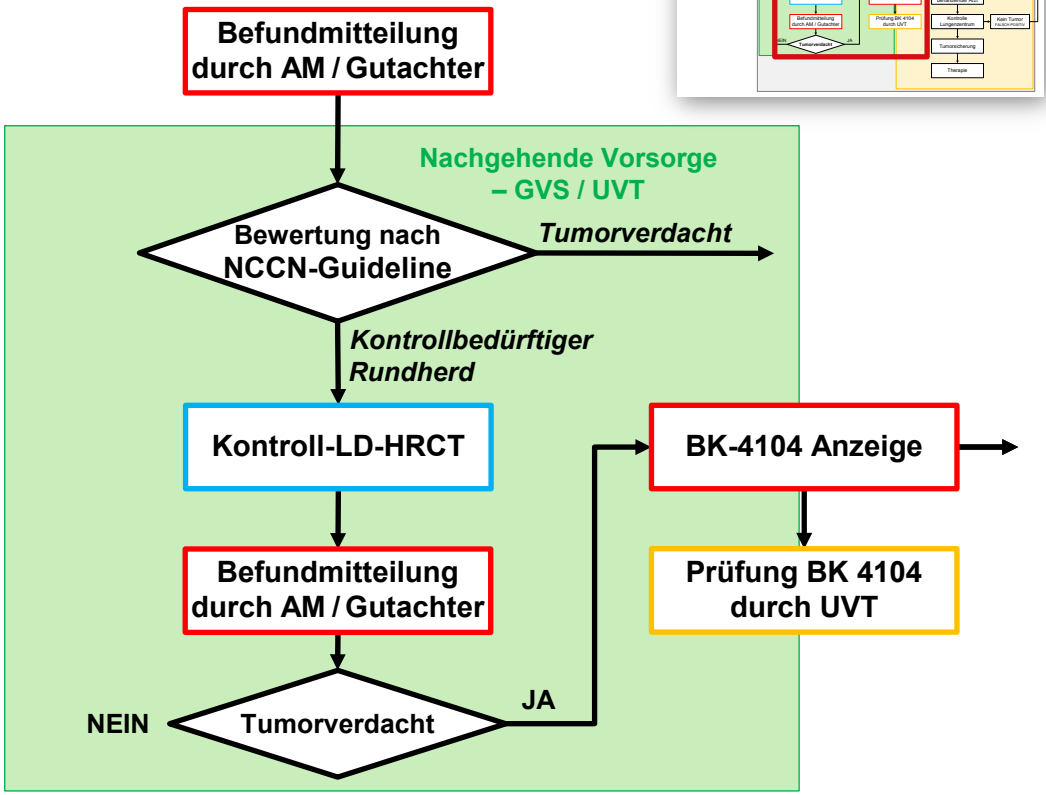
S3 Leitlinie „Lungenkarzinom“, Pneumologie 2010; 64: Supplement 2: e1–e164

Befundmitteilung durch Gutachter

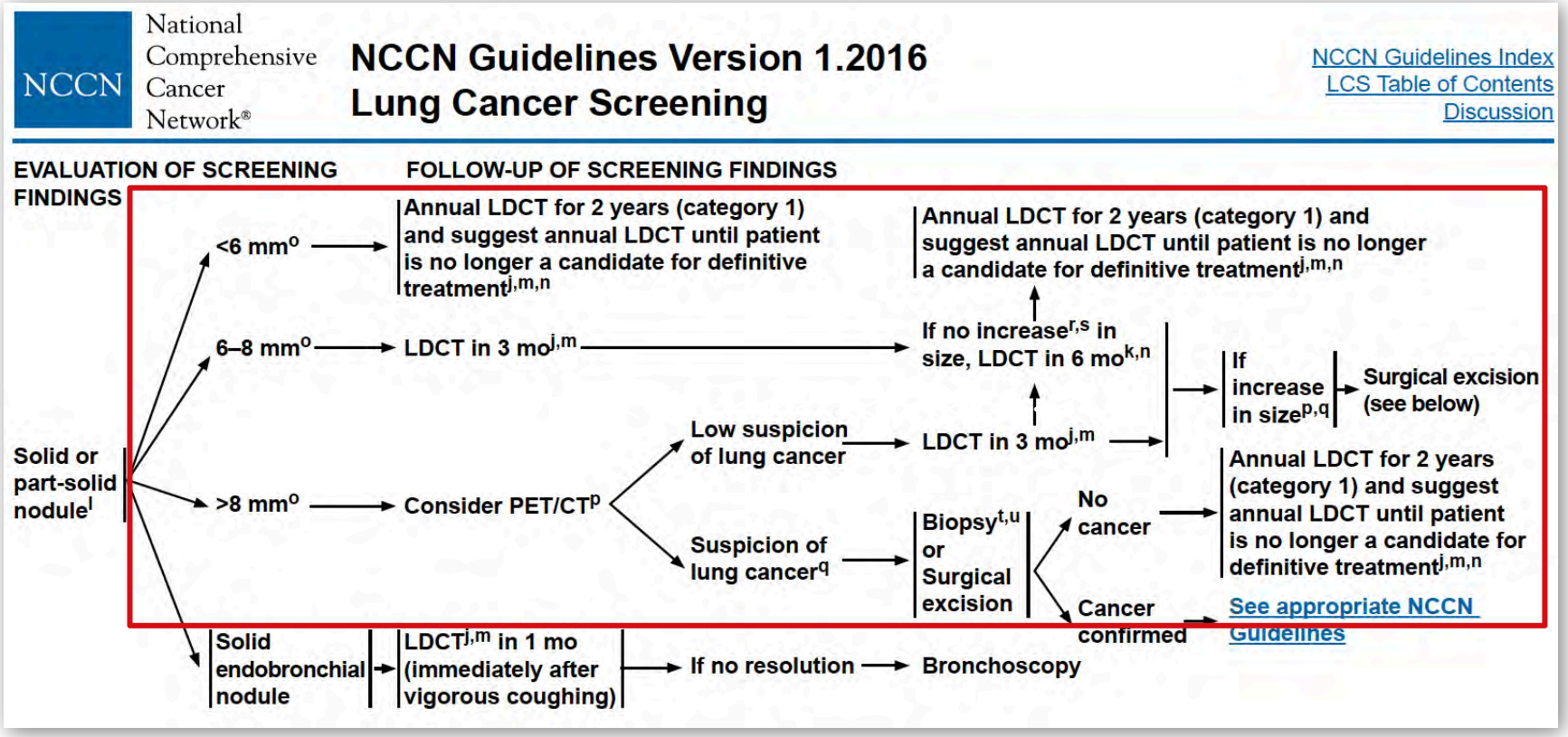
Negativer Befund:
Befundmitteilung

Kontrollbedürftiger Rundherd:
weiteres case-manage-ment in Kooperation mit Radiologen
(wenn Befund **nicht** im Lungenzentrum kontrolliert werden muss)





Rundherdmanagement (aktuell)

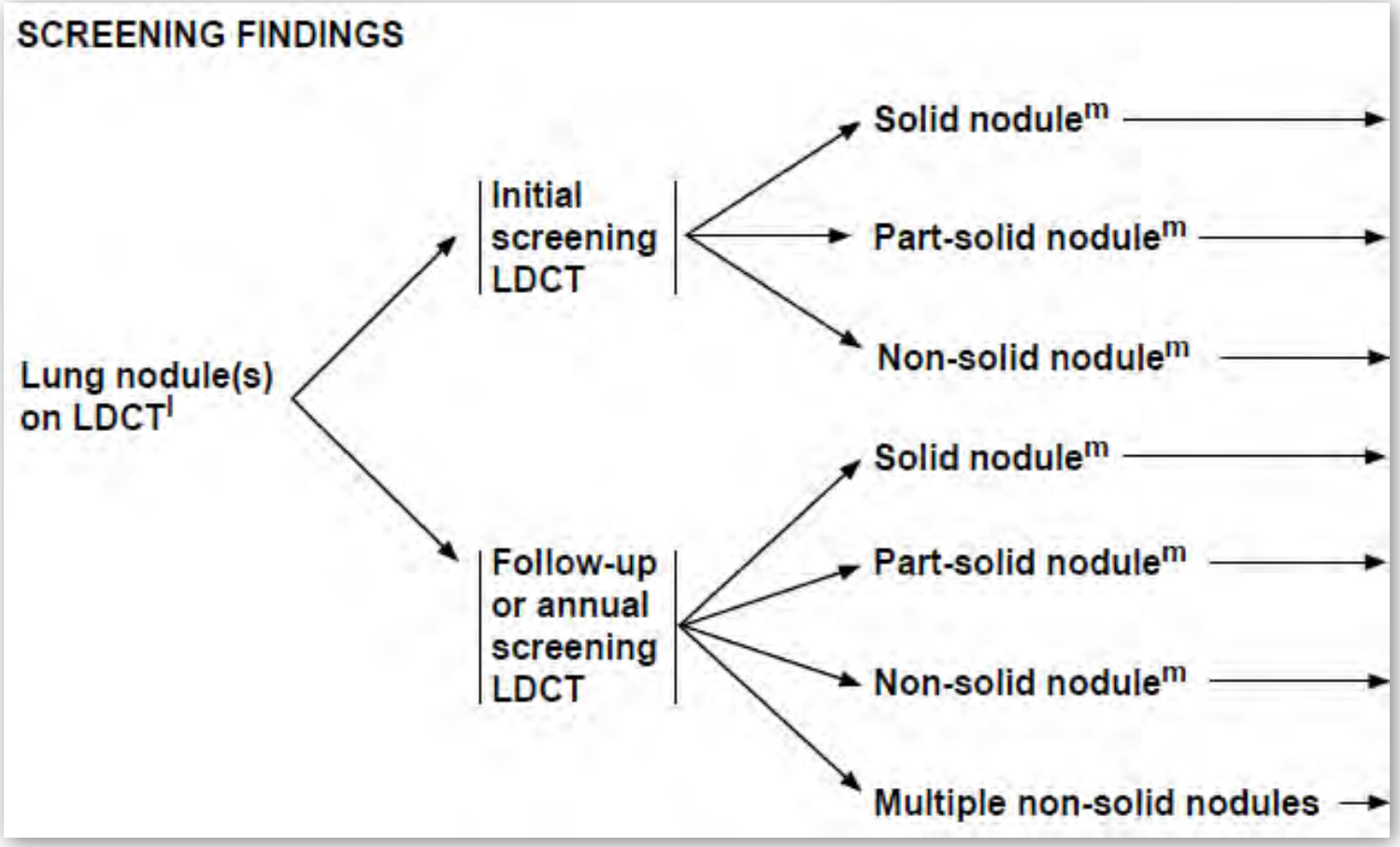


Rundherdmanagement

National Comprehensive Cancer Network®

NCCN Guidelines Version 3.2018
Lung Cancer Screening

publiziert 01/2018

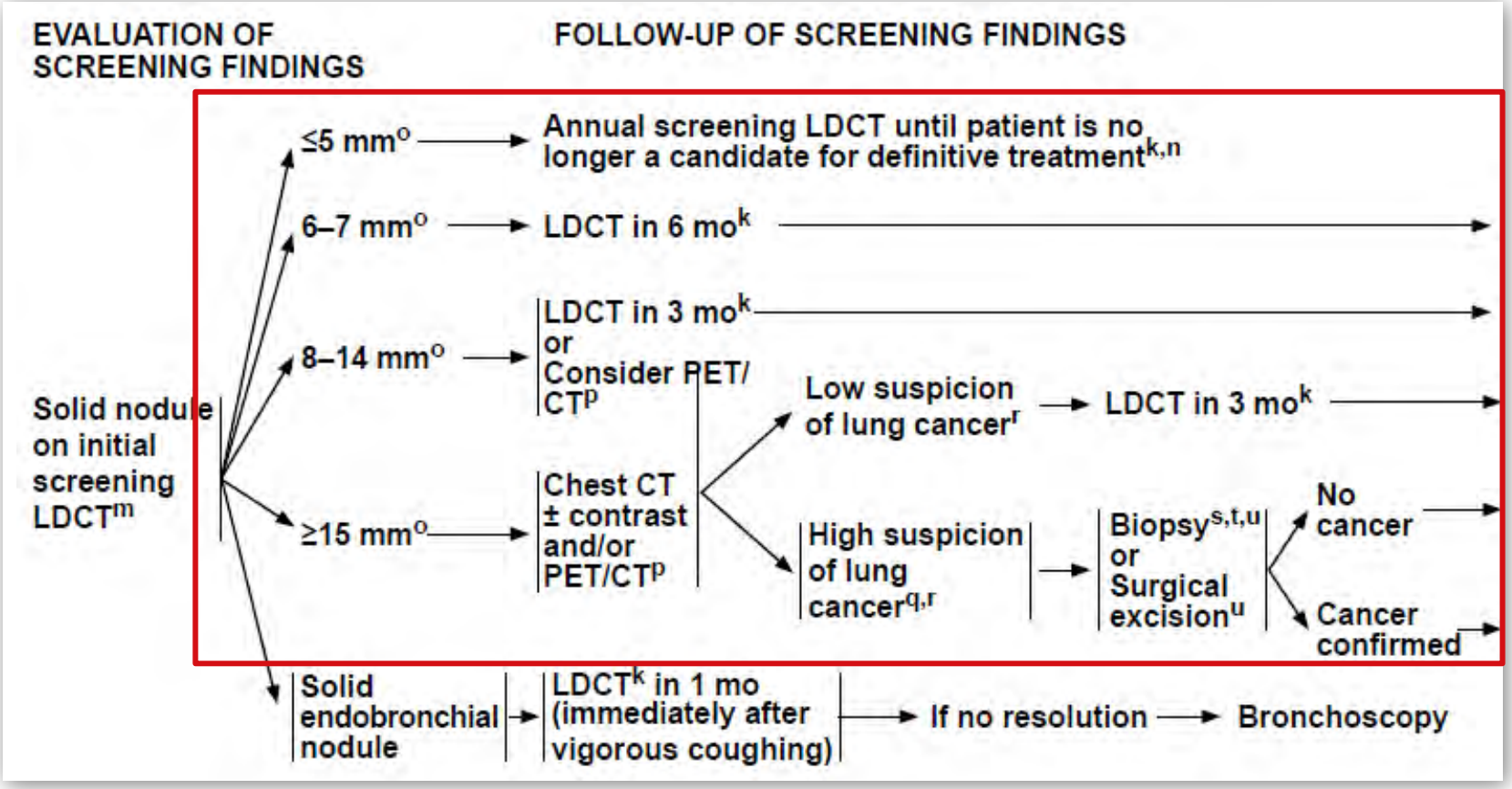


Rundherdmanagement – Initial-Screening –

National Comprehensive Cancer Network®

NCCN Guidelines Version 3.2018
Lung Cancer Screening

publiziert 01/2018

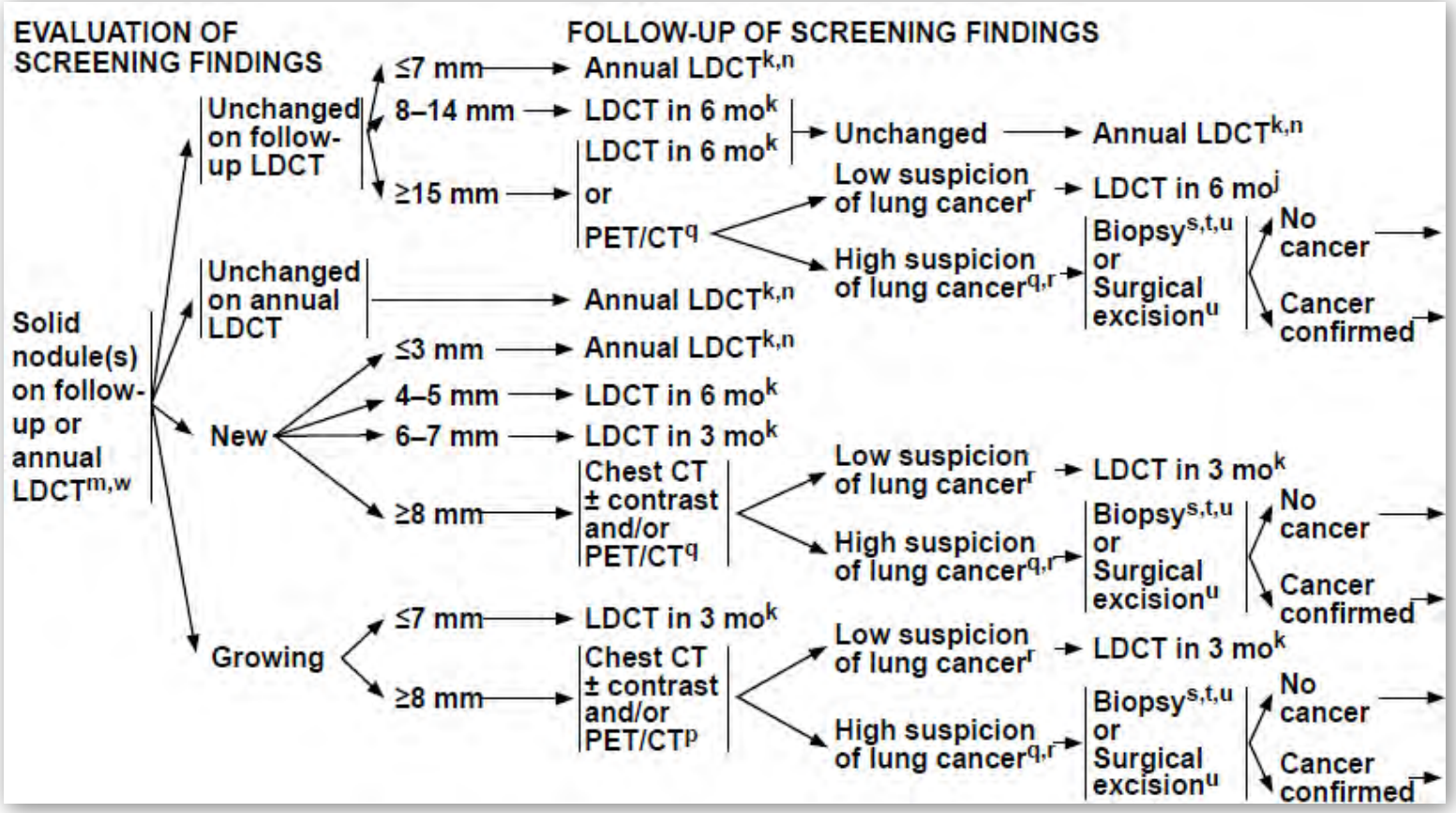


Rundherdmanagement – Follow-Up –

NCCN National Comprehensive Cancer Network®

NCCN Guidelines Version 3.2018
Lung Cancer Screening

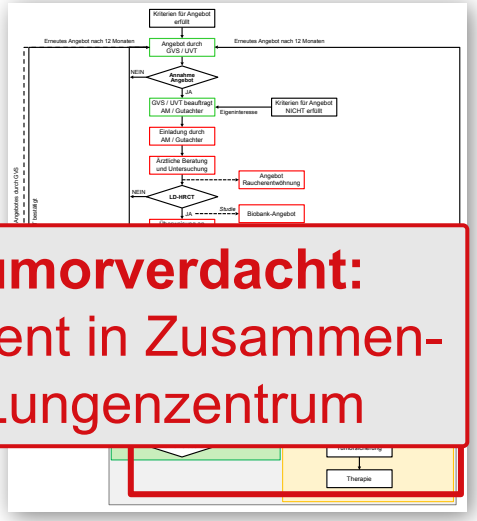
publiziert 01/2018

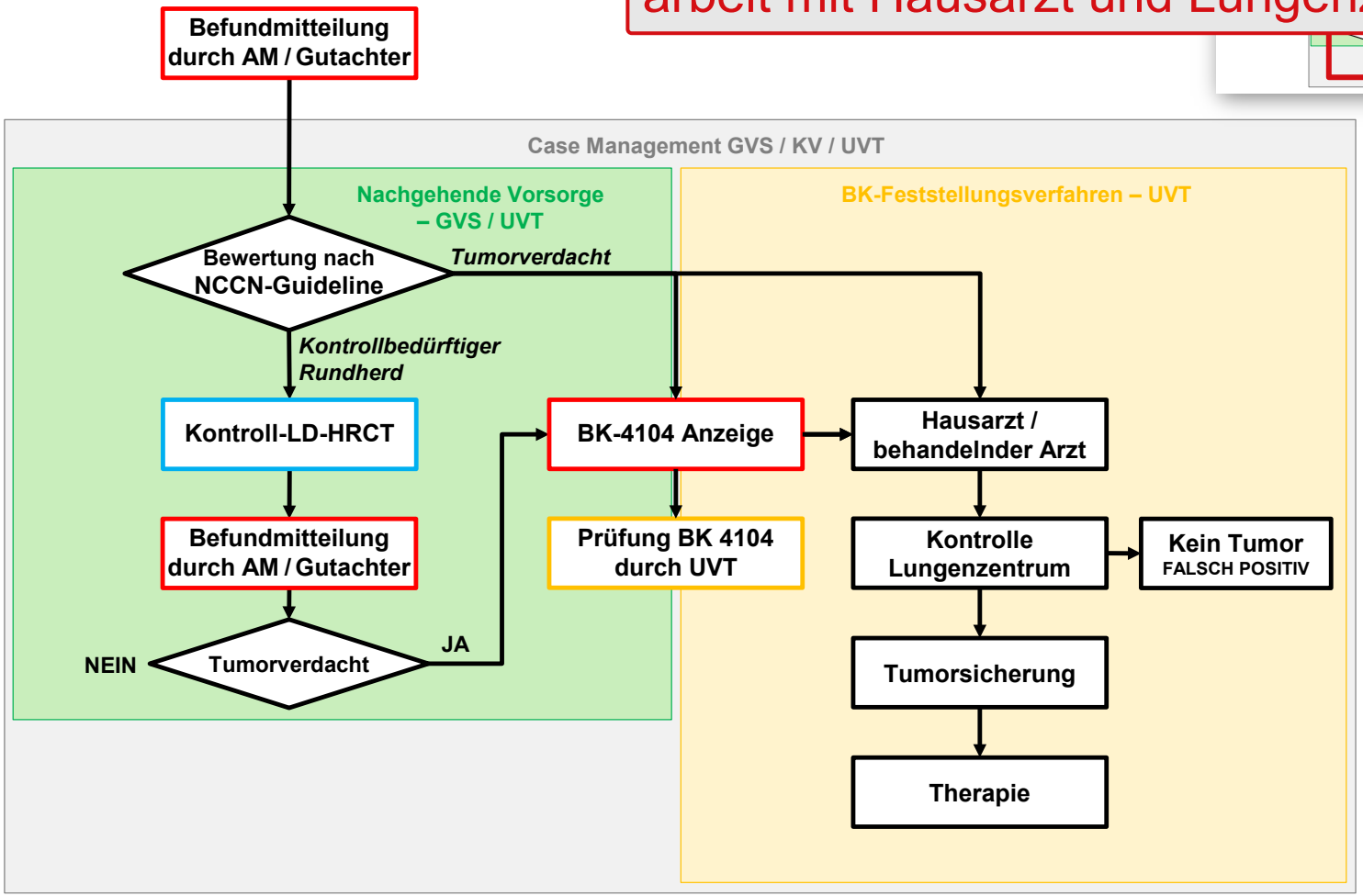


Befundmitteilung durch Gutachter

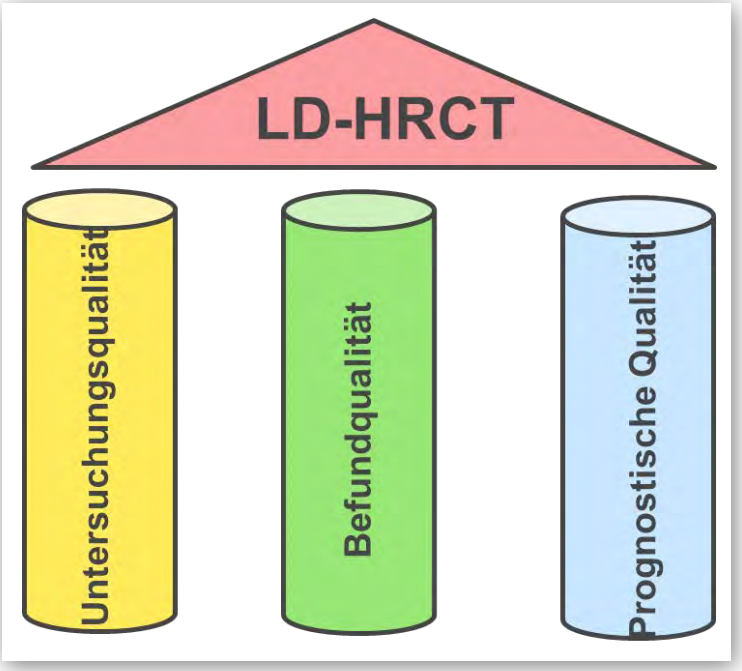
Negativer Befund:
Befundmitteilung

Positiver Befund mit Tumorverdacht:
weiteres case-management in Zusammen-arbeit mit Hausarzt und Lungenzentrum





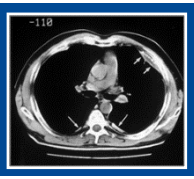
Qualitätssicherung



Überprüfung von

- technischer Voraussetzung
- LD-HRCT-Bildgebungsqualität
- Minimierung der individuellen Strahlenexposition (ALARA-Prinzip)
- Zweitbeurteilung zur Überprüfung der Befundqualität
- Überprüfung von Detektionsraten
- Bewertung der falsch-positiven Befunde
- Kontrolle von Diagnostik- und Therapieverlauf

Früherkennung: Radiologie und Biomarker

Früherkennung Lungen-Ca	Radiologie 	Biomarker
Methode	*Low-dose* CT	zzt. noch experimentell (Detektion, Validierung)
Anwendungsort	Radiologische Zentren	Primärarzt
Diagnostisches Verfahren	„zielführend“	„hinweisend“
Diagnostik-bedingte Belastung	Strahlenbelastung	wenig-invasiv
Limitation	Falsch-positive Befunde Sekundärtumoren	Sensitivität, Spezifität
Kosten	eher hoch	eher gering

Zusammenfassung

- *Leitlinienbasierte Grundlagen der arbeitsmedizinischen Vorsorge: Low-dose HRCT* basierte Früherkennung ermöglicht die Diagnose von Lungentumoren in einem frühen Stadium und kann die Mortalität reduzieren
- *Low-dose-HRCT: Aspekte der Qualitätssicherung*
  Qualitätssichernde Maßnahme: Prüfung der Angebotskriterien, Voraussetzung radiologische Bildgebung, LL-orientierte Diagnostik und Therapie
- *Aspekte des ärztlichen Case-Managements*
  Zusammenarbeit mit BK-Sachbearbeitung, Radiologie, Lungenzentrum und Hausarzt essentiell