

Deutschland will es wissen!

Data quality of the German screening colonoscopy registry.

Adler A, Lieberman D, Amini A, et al.

Endoscopy 2013; 45:813-8

Central Interdisciplinary Endoscopy Unit, Department of Gastroenterology, Charité University Medical Hospitals, Berlin, Germany.

BACKGROUND & STUDY AIMS: The German screening colonoscopy program is accompanied by a central registry that records the main outcome quality indicators, namely colonoscopy completion rate, adenoma detection rate (ADR), and complication rate. The aim of the present study was to assess the quality of these registry data by comparing them with data from a prospective quality assurance study based on a self-reporting audit and patient feedback of screening colonoscopy.

PATIENTS AND METHODS: The completeness of registry information was analyzed by comparing it with prospective data gathered by audit and patient feedback in a previous quality assurance study (ClinicalTrials.gov registration number: NCT00860665) between October 2006 and March 2008. The main outcome parameters were colonoscopy completion rate, ADR, and complication rate. Complications were recorded in three steps in the audit study using case report forms (immediate and subsequent documentation by physicians [CRF-1 and CRF-2], and patient follow-up [CRF-3]), but were documented in the registry without differentiation.

RESULTS: A total of 12.134 individuals (mean age 64.5 years; 47% men) who underwent screening colonoscopy at 19 private practices in Berlin over the 18-month period were included in the audit study. Patient feedback was obtained for 90.1%. A total of 12.150 cases had been recorded in the registry by the same private practices during the same period.

Colonoscopy completion rate and ADR data were comparable in the audit study and registry (completion rate 98.2% vs. 97.7%; ADR 21.0% vs. 20.5%). However, compared with the registry data, the complication rate was 3.1-fold higher in the audit (0.46% vs. 0.15%; $P < 0.001$), and double (0.33% vs. 0.15%; $P < 0.05$) when patient feedback was not included.

CONCLUSIONS: Of the screening colonoscopy quality parameters, colonoscopy completion rate and ADR, but not complication rates, were reliably documented in the German national screening colonoscopy registry. Data on complications need to be appropriately standardized and audited in order to be used for credentialing and benchmarking purposes.

In einem Editorial (Endoscopy 2013; 45: 819-820) zu dieser Studie schreibt Geir Hoff, der selbst ein ambitioniertes Vorsorgeprogramm in Norwegen betreute:

„Colorectal cancer (CRC) is a worldwide health issue with 1.2 million new cases annually and a 5-year survival rate of approximately 50%. Symptoms are unspecific and often appear late in its clinical course; however, only early diagnosis with surgery offers the prospect of being cured. Therefore, the European Union has recommended CRC screening programs for its member states since 2003, provided that adequate quality assurance programs are also implemented.

This is in line with leading authorities on quality assurance in general, which state that “policy makers in research should reliably set aside a budget for research on quality and safety of care and implementation of change whenever they examine a new, relevant, clinical care topic ...”

In Deutschland hat man sich die spannende und aufwändige Arbeit gemacht, die Qualität der von den Endoskopikern reportierten Qualitätsparameter zur Vorsorgecolonoskopie zu untersuchen. Daten der routinemäßig erhobenen Qualitätsparameter Zökumerrate, Adenomdetektionsrate und Komplikationen wurden zwischen ca.

12.000 „Routine“-Vorsorgecolonoskopien und ca. 12.000 prospektiv evaluierten Vorsorgecolonoskopien der selben Praxen im selben Zeitraum verglichen. Das Spezielle der auditierten Untersuchungen war, dass die Ärzte am Tag der Untersuchung (CRF1) und nach 30 Tagen (CRF2) Komplikationen nach vorab definierten Kriterien erfasst haben und die Patienten zu Komplikationen nach zwei Wochen befragt wurden (CRF3).

Als Perforation galt jede intervenierte Perforation während oder nach der Endoskopie, nicht jedoch ein prophylaktisches Clipping oder ein Postpolypektomiesyndrom. Als Blutung galt

jede intervenierte Blutung während oder nach der Endoskopie oder eine Spitalsaufnahme ohne Intervention. Als kardiopulmonale Komplikation galt, wenn interveniert, unterbrochen oder abgebrochen werden musste oder nach Entlassung eine spezifische ärztliche Behandlung notwendig war. Die Studie lief in 19 Praxen in Berlin während 18 Monaten und die Endoskopiker wussten nicht, dass sie einem Vergleich ausgesetzt waren.

Dabei zeigte sich, dass die Qualität der Daten zur Zökumerreichrate und Adenomdetektionsrate in der Routine praktisch gleich gut wie in der auditierten Kohorte erhoben worden waren, es aber bei der Komplikationserfassung in der Routine haperte. In der Studienkohorte waren Komplikationen dreimal häufiger als in der Routinekohorte.

Dieser Unterschied blieb abgemildert (doppelte Häufigkeit von Komplikationen) bestehen, wenn man die Patientenerhebung (CRF3) ausklammerte und sich nur auf die von den Endoskopikern erhobenen Daten (CRF1 und CRF2) beschränkte.

Das mag verschiedene Ursachen haben. Zuerst ist es sicher der Erhebungszeitpunkt, der in der Routine dem Endoskopiker überlassen bleibt, wohl aber meist unmittelbar nach der Endoskopie, wenn noch nicht alle Komplikationen evident sind, passiert. Allein die Einführung des zweiten Erhebungszeitpunktes nach 30 Tagen hat die Komplikationsrate verdoppelt. Es hapert sicher auch bei der Definition, was eine Komplikation ist, viele Vorsorgeprogramme und ihre Evaluierung lassen das offen.

Ob unmittelbar bei der Untersuchung behobene Komplikationen gezählt werden oder nicht und wohin sich der Patient zur Behandlung im Fall einer

Tabelle: Komplikationsraten der Vorsorgecolonoskopie, abhängig von der Art der Erhebung					
Komplikationen	CRF1-Arzt sofort	CRF2-Arzt nach 30d	CRF3-Patientenbefragung	Studienkohorte gesamt	Routinekohorte
Alle	0,21%	0,11%	0,14%	0,46%	0,15%
Blutung	0,115%	0,02%	0,01%	0,14%	0,04%
Perforation	0,02%	0,01%	0,01%	0,03%	0,02%
Kardiorespiratorisch	0,05%	0,07%	0,05%	0,17%	0,04%
Andere	0,02%	0,02%	0,07%	0,11%	0,04%

Komplikation begibt, sind weitere wesentliche Einflussfaktoren, die ein Ergebnis verfälschen können.

Von einer validen Qualitätsmessung in Vorsorgeprogrammen hängt aber das Vertrauen der Bevölkerung, des Gesetzgebers und der Versicherungen ab. Finanzielle Mittel werden nur bereitgestellt, wenn man der begleitenden Qualitätsmessung glaubt.

Die Teilnahme der Bevölkerung wird nur zu erreichen sein, wenn die medizinische Güte des Programms außer Zweifel steht. In Zukunft werden nicht nur öffentliche Institutionen und Versicherungen, sondern auch die mündige Zivilgesellschaft frei zugängliche Daten zur Qualität einfordern.

Wie kann man nun die Lehre aus dieser Studie in eine praktische Handlungshilfe für coloskopische Vorsorgeprogramme übersetzen?

Eine Möglichkeit bestünde in der Verknüpfung der patientenbezogenen Daten aus dem Vorsorgeprogramm mit Datensätzen der Versicherungen, der Verwaltungsbehörden oder zumindest der Träger, um Wiederaufnahmen der coloskopierten Patienten in einem gewissen Zeitraum an anderen Abteilungen zu erfassen und gezielt analysieren zu können, ob sie im Zusammenhang mit der Vorsorgeuntersuchung stehen. Eine andere Mög-

lichkeit wäre, wenn die Endoskopiker und die Patienten nach z. B. 30 Tagen noch einmal den Fall beurteilen könnten. Das ist aber eine enorme Arbeit, die nur digital und internetbasiert lösbar wäre und ohne zusätzliche Ressourcen nicht umsetzbar ist. Dazu kommt noch die Frage des Datenschutzes und der Patientenzustimmung zur Datenerhebung, sicher eine Herausforderung für Juristen und Ethikkommissionen. Mit Ergebnissen, die durch Ablehnungen fragmentiert sind, ist niemandem geholfen.

Zusammenfassend erscheint es mir wichtig, mögliche Komplikationen klar zu definieren und bewusst über einen längeren Zeitraum nach einer Endoskopie, vor allem in Vorsorge-Coloskopie-Programmen, zu erfassen.

Hoff schließt sein Editorial: „... *this is a milestone study on the work of quality assurance in gastrointestinal endoscopy. It should be a prompt for many institutions to invest effort and resources in their registries so that data may be reliably used for quality purposes.*“

Interessenskonflikte: Keine

Prim. Prof. Dr. Rainer Schöfl
4. Interne Abteilung
KH der Elisabethinen
Linz
rainer.schoefl@elisabethinen.or.at