

FORUM 2019 · 34:136–138
<https://doi.org/10.1007/s12312-018-0546-5>
 Online publiziert: 14. Januar 2019
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018



Markus Follmann

Deutschen Krebsgesellschaft, Berlin, Deutschland

Leitlinieninitiativen der Europäischen Kommission

Hintergrund

Leitlinienentwicklung in Europa basiert im Wesentlichen auf nationalen Initiativen und somit gibt es eine Vielzahl von onkologischen Leitlinien europäischer Länder, die sich unterschiedlichen Themen widmen und sich in Erstellungsmethodik und Gruppenzusammensetzung stark unterscheiden. Darüber hinaus finden sich sogenannte „Europäische Leitlinien“, die Fachgesellschaftsbezogen auf europäischer Ebene entwickelt werden. Diese können Onkologie spezifisch sein (z. B. die Leitlinien der European Society of Medical Oncology ESMO) oder Organentitätsbezogen mit Integration von onkologischen Themen wie zum Beispiel die European Association for the Study of the Liver (EASL), die International League of Dermatological Societies (ILDS). Darüber hinaus gab es seitens der Europäischen Kommission (EC) Leitlinien zu Früherkennungsthemen, wie die 2006 veröffentlichten 4. Auflage der konsensbasierten Leitlinie für das Brustkrebscreening [1]. Nachdem sich die EC entschieden, diese nicht in dieser Form weiterzuführen, wurde ausgehend von einer Empfehlung des Europäischen Rates zur Krebsbekämpfung 2012 eine Initiative für die Entwicklung einer evidenzbasierten Leitlinie und eines darauf basierenden Qualitätssicherungssche-

mas in der Brustkrebsfrüherkennung und -diagnostik initiiert (ECIBC). Hierzu beauftragte das Directorate-General Health and Food Safety (DG-Sante) das Joint Research Centre (JRC) mit der Koordination und Umsetzung des ECIBC, welches in diesem Artikel dargestellt wird.

European Commission Initiative on Breast Cancer

Neben der Leitlinienerstellung umfasst die Initiative die Definition von Akkreditierungsnormen und Zertifizierungsanforderungen für Brustkrebszentren und -Screening, die in einer eigenen Gruppe, der Quality Assurance Development Group (QASDG: <https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/qa-team>) parallel zur Guideline Development Group (GDG: <https://ecibc.jrc.ec.europa.eu/guidelines-team>) arbeitet.

Durch die Initiative soll die Qualität der Früherkennung und Behandlung europaweit einen einheitlichen Mindeststandard erreichen und somit Mortalitätsraten reduziert werden. Grundlage des Projekts ist die Implementierung eines freiwilligen Qualitätssicherungsverfahrens durch Zertifizierung und Akkreditierung für Screeningeinheiten und Brustkrebszentren. Dabei sollen die Anforderungen der Zertifizierung auf den Empfehlungen der aktualisierten, evidenzbasierten europäischen Leitlinie für Brustkrebscreening und -diagnose beruhen [2].

Die Arbeitsgruppen bestehen aus jeweils etwa 30 Vertretern von EU Mitgliedstaaten und der Schweiz, Norwegen, der Türkei und Island, die über sogenannte „open calls“ generiert wurden. Beide Gruppen trafen sich in den letz-

ten vier Jahren mehrmals pro Jahr. Die deutsche Krebsgesellschaft war sowohl in der QASDG als auch in der GDG vertreten. Die Projektsteuerung, die Erstellung der Arbeitspapiere und die Koordination der Experten wurden durch das Joint Research Center (JRC) der Europäischen Kommission in Ispra durchgeführt.

Die Leitlinienarbeit zeichnet sich durch sehr hohe methodische Standards und Transparenz aus. Nach dem Identifizieren und Priorisieren der klinischen Fragen im PICO Format (population, intervention, comparisons and outcomes) wurden fast 100 systematische Recherchen durch das iberoamerikanische Cochrane-Institut durchgeführt. Es wurde mit der GRADE-Methodik gearbeitet, das heißt die Ergebnisse wurden den priorisierten Endpunkten entsprechend studienübergreifend dargestellt und bewertet. Die Ergebnisse wurden für das Evidence to Decision Framework aufgearbeitet und mittels des GRADEpro guidelines development tool (GRADEpro GDT, www.grade.pro) dargestellt. Vor den Konferenzen wurden die Ergebnisse von den GDG Mitgliedern online vorläufig bewertet. In einem Präsenztreffen wurden die einzelnen Items der Bewertung (z. B. die Stärke der erwünschten und unerwünschten Effekte, die Vertrauenswürdigkeit der Evidenz, die Balancierung der Effekte, Kosten-Nutzen-Effekte, Verfügbarkeit und Implementierungsaspekte) [3] diskutiert, konsentiert und bei Nicht-Einstimmigkeit anonym abgestimmt.

Die Ergebnisse werden über eine online Plattform in 3 unterschiedlichen Varianten für Frauen, Kliniker und Entscheidungsträger differenziert dargestellt (Abb. 1) und sind unter <https://ecibc>.

Autor



Dr. med. Markus Follmann, MPH MSc
 Deutschen Krebsgesellschaft, Berlin

© Luca Vecoli

EUROPEAN COMMISSION INITIATIVE ON BREAST CANCER

European Commission > EU Science Hub > ECIBC > Recommendations

Home EU Guidelines

Recommendations from European Breast Guidelines

Read more I'm a patient/individual I'm a professional I'm a policy maker

General Information

Should screening using tomosynthesis (including synthesised 2D images) vs. digital mammography be used for early detection of breast cancer in asymptomatic women?

Recommendation Justification Considerations Assessment Bibliography Print

Recommendation

For asymptomatic women with an average risk of breast cancer, the ECIBC's Guidelines Development Group (GDG) suggests screening with either DBT or DM, in the context of an organised screening programme (conditional recommendation, very low certainty in the evidence). Since the GDG made a strong recommendation for screening at ages 50-59, this applies specifically to this age group. In settings and where the increased costs are not a barrier to implementation, the GDG felt that the increased breast cancer detection rate associated with DBT may warrant its implementation.

Recommendation strength

- Strong recommendation against the intervention
- Conditional recommendation against the intervention
- Conditional recommendation for either the intervention or the comparison
- Conditional recommendation for the intervention
- Strong recommendation for the intervention

Read more ↓

Subgroup

Women with high mammographic breast density are likely to benefit most from the increased detection capability of DBT. However, this group was not specifically considered in this question.

Abb. 1 ◀ Beispielhafte Darstellung der Empfehlungen der Schlüsselfragen

jrc.ec.europa.eu/recommendations/ abrufbar.

Lessons learned

Wie nicht anders bei derartigen Großprojekten zu erwarten, gab es trotz sorgfältiger Planung etliche Stolpersteine und unerwartete Probleme, die im laufenden Projekt ausgeräumt werden mussten. In diesem Setting war es eine besondere Herausforderung, die Mitglieder nicht nur repräsentativ für die europäischen Länder zusammenzustellen, sondern auch geeignete Personen zu finden, die ehrenamtlich agieren und mit fun-

dierten Kenntnissen im Screening und Diagnostik Setting, der Qualitätssicherung und Methodik der evidenzbasierten Medizin aufwarten konnten.

Auch die Verzahnung von formal methodisch hochwertiger Evidenzrecherche, -selektion und -aufarbeitung durch das iberamerikanische Cochrane Center und den Experten musste nach Anfangsproblemen verbessert werden. So wurden neben verantwortlichen Kapitelautoren zusätzliche PRUs (PICO Question Responsible Unit) gegründet, in denen neben definierten Ansprechpartner der Kapitelautoren zusätzlich Experten aus anderen Kapiteln als ex-

terne Reviewer tätig waren. So konnte die erforderliche Kommunikation im Rahmen der Evidenzrecherche, -selektion und Ergebnisdarstellung eindeutig verbessert werden.

Das Thema der Interessenskonflikte wurde korrekt adressiert, so wurden die Bögen zur Deklaration von Interessen themenbezogen erhoben und jährlich aktualisiert. Von einem definierten Gremium seitens der EC/JRC wurden dann Vorschläge zur Enthaltung bei definierten Fragestellungen erarbeitet. Dennoch ließen bei den Abstimmungen manche Bewertungen aufhorchen, schwerlich konnten Interessen, die sich aus den unter-

schiedlichen nationalen Settings ergeben, hier komplett ausgeschlossen werden.

Die parallel arbeitenden Gruppen Guidelines Development Group (GDG) und Quality Assurance Scheme Development Group (QASDG) hatten methodisch differente Arbeitsweisen und trotz gemeinsamer Treffen und Querschnittsunterarbeitsgruppen erwies genau dies sich als große Hürde: letztlich werden die Qualitätsindikatoren nicht direkt mit den Leitlinienempfehlungen verbunden sein. Dieses Problem wurde als so relevant erachtet, dass sich für das Folgeprojekt für Darmkrebs (ECICC) Konsequenzen ergeben: Aktuell wird von einem internationalen Methodiker-Experten-gremium der Versuch unternommen, die QI Ableitung direkt im System der Leitlinienerstellung zu verankern und hierfür auch entsprechende Ergänzungen für die Erstellungssoftware (GRADEpro) zu entwickeln. Erste Schritte im Sinne einer systematischen Übersichtarbeit zur Methodik leitlinienbasierter QI und Konsentierung von einer einheitlichen Nomenklatur sind bereits erfolgt. Ziel ist es für das Folgeprojekt ECICC dann, in einer gemeinsamen Gruppe unterstützt durch eine erweiterte Entwicklungssoftware Leitlinienempfehlungen und QI einstufig zu entwickeln.

Fazit

Eine europäische Initiative für die Qualitätssicherung des Brustkrebsscreenings und der Versorgung der Patientinnen, basierend auf einer aktuellen, qualitativ hochwertigen Leitlinie, ist auf jeden Fall zu befürworten. Das beschriebene Projekt ist sicher als Meilenstein einer europäischen Leitlinieninitiative unter Anwendung höchster methodischer Standards und moderner webbasierter Aufarbeitung zu sehen. Die europäische Kommission greift damit eine zentrale Herausforderung in dem stetig wichtiger werdenden Themenfeld Onkologie auf und stellt sich dem Problem der inhomogenen Versorgungsstrukturen und Qualitätsstandards in den Mitgliedsstaaten. Der Ressourcenaufwand für dieses Projekt ist immens, auch hier ist jedoch der relevante (nicht vergütete) Input der internationalen Fachexperten vorausge-

setzt. Die Akzeptanz und Implementierung dieser internationalen Leitlinie im Vergleich zu existierenden nationalen Leitlinien ist eine zu evaluierende Größe und sollte ebenso wie die Umsetzbarkeit und Anwendbarkeit von daraus abgeleiteten Qualitätssicherungsmaßnahmen begleitend zu den Folgeprojekten dieser Art evaluiert werden.

Perspektiven

Das Großprojekt ECICB wird im Februar 2019 in Brüssel offiziell beendet. Um eine weitere Gültigkeit sicherstellen zu können, wurde ein Konzept zur Aktualisierung bereits pilotiert. In welcher Form und mit welche Akteuren dies längerfristig realisierbar sein wird, ist offen. Implementierungs- und Evaluierungskonzepte wurden innerhalb der Europäischen Kommission diskutiert, konkrete Umsetzung und Ergebnisse hierzu müssen die Grundlage für die Fortführung der aufwändigen Projekte sein. Die Erfahrungen dieses ECICB Projektes wurden genutzt, um nun ein weiteres Leitlinien- und Qualitätssicherungsprojekt zum Thema Darmkrebs zu initiieren. Man wird in 2019 die Gruppe zusammenstellen und vermutlich 2020 mit der Arbeit beginnen.

Korrespondenzadresse

Dr. med. Markus Follmann, MPH MSc
Deutschen Krebsgesellschaft
Kuno-Fischer-Str. 8, 14057 Berlin, Deutschland
follmann@krebsgesellschaft.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. M. Follmann ist Mitglied der Guideline Development Group.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. ISBN 92-79-01258-4 Fourth edition
2. Wesselmann S, Follmann M, Lebeau A, Brucker S (2017) Qualitätssicherung – Europäische Initiative für Brustkrebs (ECIBC) – Auswirkungen für Deutschland? Senologie 14(02):74–77. <https://doi.org/10.1055/s-0043-106075>

3. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, Kunz R, Vist G, Brozek J et al (2011) GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables. J Clin Epidemiol 64(4):383–394 (Apr)