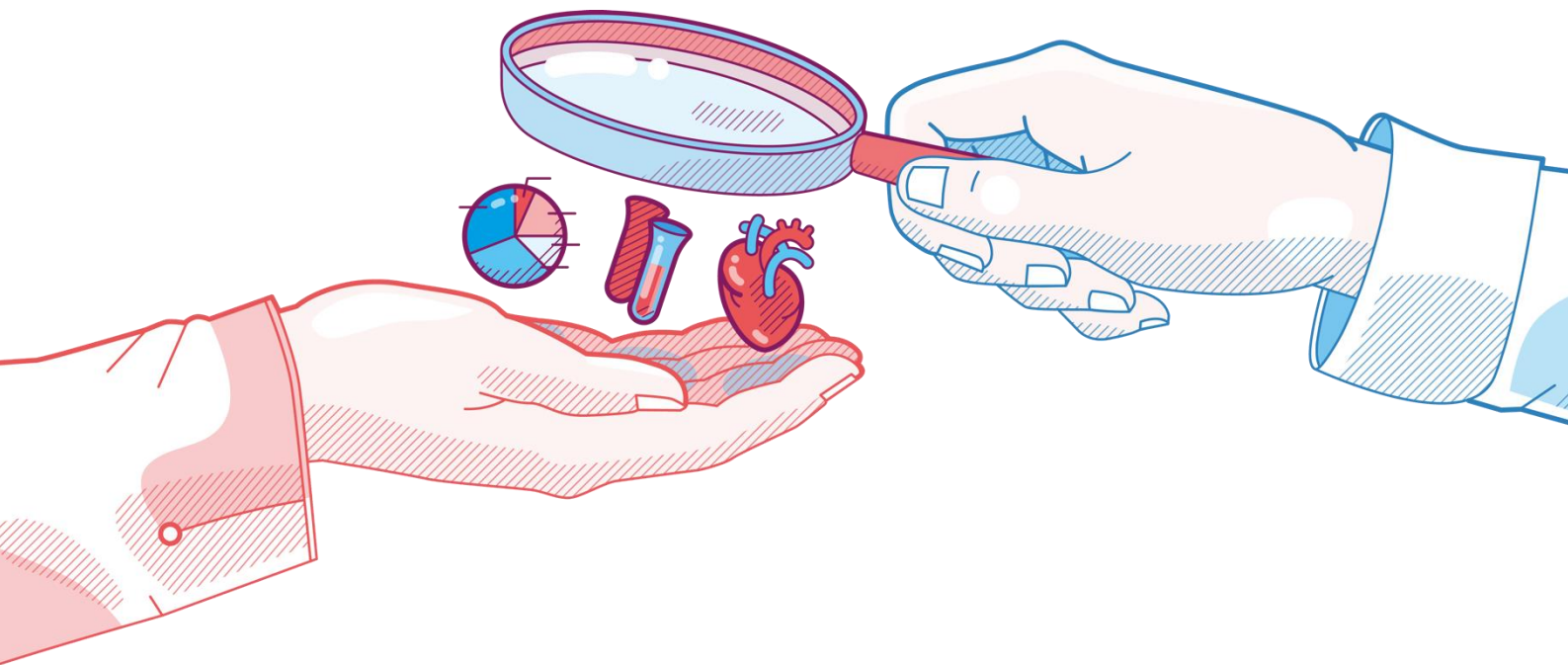


EVIDENZBERICHT

Ultraschalluntersuchung der Nieren zur Früherkennung des Nierenkarzinoms



Autorinnen

Miriam Hertwig, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Köln

Monika Becker, Medizinischer Bund, Essen

Recherche

Miriam Hertwig, Institut für Forschung in der Operativen Medizin (IFOM), Köln

Corina Preuß, Medizinischer Bund, Essen

Reviewerin

Dr. Andrea Lichterfeld-Kottner, Medizinischer Bund, Essen

empfohlene Zitierweise:

IGeL-Monitor. *Ultraschalluntersuchung der Nieren zur Früherkennung des Nierenkarzinoms*. Essen: Medizinischer Dienst Bund; 2025

Herausgeber



Medizinischer Dienst Bund (KÖR)

Theodor-Althoff-Straße 47

D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail:

Internet: <https://www.md-bund.de>

Gliederung

Abbildungsverzeichnis	4
Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Hintergrund.....	6
1.1 Erkrankung	6
1.2 Epidemiologie	7
1.3 Rationale für die IGeL	7
1.4 Beschreibung der IGeL.....	8
1.5 Kosten	8
2 Methoden	9
2.1 Grundsätzliche Darstellung des methodischen Vorgehens	9
2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien	9
2.3 Recherche	11
2.4 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien.....	11
2.5 Datenextraktion und -synthese	12
2.6 Empfehlungen aus aktuellen Leitlinien.....	12
2.7 Erstellung des Fazits.....	13
3 Ergebnisse.....	14
3.1 Ergebnisse der Recherchen.....	14
3.2 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden	17
4 Zusammenfassung.....	18
5 Empfehlungen aktueller Leitlinien	18
6 Diskussion	19
7 Fazit	20
8 Literaturverzeichnis.....	21
Anhang 1: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur	23
Anhang 2: Recherchestrategien	24

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA 15

Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien..... 16

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kostenübersicht der IGeL 8

Tabelle 2: Einschlusskriterien für den Selektionsprozess 11

Tabelle 3: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL..... 20

Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AMSTAR 2	A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews 2
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
CT	Computertomographie
E	Einschlusskriterium
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GIN	Guidelines International Network
GKV	Gesetzlichen Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HTA	Health Technology Assessment
IGeL	Individuelle Gesundheitsleistung
MRT	Magnetresonanztomographie
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PICO	Patienten, Intervention, Kontrolle, Outcome
RCT	randomisiert kontrollierten Studien
RKI	Robert Koch-Institut
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force

1 Hintergrund

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der Individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Ultraschalluntersuchung der Nieren zur Früherkennung des Nierenkarzinoms“ bei asymptomatischen Erwachsenen ohne beruflich oder genetisch bedingtes erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Nierenkarzinoms.

Nicht Gegenstand des Berichtes sind Ultraschalluntersuchungen der Nieren bei vorbekannter chronischer Nierenerkrankung sowie bei bereits bekanntem Nierenkarzinom oder bei Verdacht auf ein Nierenkarzinom, da diese von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden.

1.1 Erkrankung

Das Nierenkarzinom ist eine relativ seltene Tumorerkrankung und umfasst alle bösartigen Erkrankungen der Niere. Tumore der Nieren können von verschiedenen Geweben ausgehen. In 95 % der Fälle handelt es sich um Nierenzellkarzinome (Hypernephrome), welche ihren Ursprung im Tubulussystem der Nieren haben [1]. Aufgrund der Häufigkeit des Nierenzellkarzinoms bezieht sich der vorliegende Bericht auf diese Form der Nierenkarzinome. Lymphome und Sarkome der Niere, die ihren Ursprung im lymphatischen oder muskulären Gewebe haben, treten selten auf und werden hier nicht adressiert. Die Bezeichnung „Nierenkarzinom“ bezieht sich in diesem Bericht daher stets auf das Nierenzellkarzinom. Dieses kommt in verschiedenen histologischen Formen vor; man unterscheidet klarzellige (Anteil 70 - 90 %), papilläre (10 - 15 %), sowie chromophobe (3 - 5 %) Nierenzellkarzinome [2]. Die klarzelligen Nierenzellkarzinome haben von den histologischen Untergruppen die ungünstigste Prognose und eine höhere Wahrscheinlichkeit im späten oder bereits metastasierten Stadium entdeckt zu werden [2].

Die Stadieneinteilung der Nierenkarzinome kann entsprechend der Ausdehnung und der Metastasierung nach der Union for International Cancer Control (UICC)-TNM Klassifikation oder der American Joint Committee on Cancer (AJCC)-TNM Klassifikation erfolgen [2, 3]. Hierbei wird zwischen den Tumor-Kategorien pT1 bis pT4 unterschieden. In den Stadien pT1 und pT2 wird der Tumor entsprechend seiner Größe beurteilt, ist jedoch auf die Niere begrenzt. pT3 beschreibt eine Infiltration des umgebenden Fettgewebes und ab pT4 wurden bereits Gefäße und Nebennieren infiltriert [2].

Nierenkarzinome sind stark assoziiert mit Risikofaktoren wie Rauchen, Bluthochdruck und Übergewicht [1]. Auch vorbestehende Nierenerkrankungen erhöhen das Risiko, an einem Nierenkarzinom zu erkranken [1]. Darüber hinaus ist eine sehr hohe berufliche Exposition gegen Trichlorethen oder Trichlorethylen ein Risikofaktor [4]. Nur etwa 4 % der Nierenzellkarzinome treten aufgrund einer genetischen Disposition auf, wie zum Beispiel bei Personen mit dem von Hippel-Lindau-Syndrom [1].

Nierenkarzinome sind häufig bis zu einem fortgeschrittenem Stadium asymptomatisch [5]. Ein Großteil der Nierenkarzinome wird zufällig im Rahmen anderer Untersuchungen entdeckt [5, 6]. Lediglich bei etwa 10 % der Patientinnen und Patienten treten Flankenschmerzen, Hämaturie oder ein tastbarer Tumor in der Flanke auf [5, 6].

Im Rahmen der Diagnostik kommen bildgebende Verfahren wie die Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT) und in manchen Fällen eine Biopsie zum Einsatz [4]. Als Therapien

werden je nach Stadium des Nierenkarzinoms ablative Verfahren, operative Eingriffe sowie Chemo- oder Immuntherapien eingesetzt. Bei Patientinnen und Patienten mit einer hohen Komorbidität und/oder begrenzter Lebenserwartung kann auch eine aktive Überwachung kleiner Nierentumore in Betracht kommen [4].

1.2 Epidemiologie

Weltweit wurden laut Angaben des *Global Cancer Observatory* im Jahr 2022 knapp 435.000 Diagnosen von Nierenkarzinomen gestellt [7]. Damit nimmt das Nierenkarzinom bei der Inzidenz onkologischer Erkrankungen international Rang 14 ein. Es werden starke regionale Unterschiede in der Häufigkeit des Vorkommens beschrieben. Nordamerika und Europa haben die höchsten Inzidenzen pro 100.000 Einwohner, wohingegen viele Länder in Zentralafrika eine effektive Inzidenz von nahezu 0 aufweisen [7]

In Deutschland erkrankten laut Angaben des Robert Koch Institutes (RKI) im Jahr 2020 etwa 14.160 Menschen an einem Nierenkarzinom, Männer waren hierbei fast doppelt so häufig betroffen wie Frauen [1]. Das mittlere Erkrankungsalter ist hoch, für Frauen lag es 2020 bei 71 Jahren, für Männer bei 68 Jahren [1]. Die relative 5-Jahres Überlebensrate lag 2019 bis 2020 für Frauen bei 79 % und für Männer bei 77 %, womit das Nierenkarzinom eine relativ günstige Prognose im Vergleich zu anderen Tumorerkrankungen vorweist [1]. Die Prognose hängt jedoch stark mit dem Tumorstadium zum Diagnosezeitpunkt zusammen. Liegt bei Diagnosestellung bereits ein UICC-Stadium IV vor, sinkt die 5-Jahres-Überlebensrate auf etwa 21 % für Frauen und 19 % für Männer [1].

1.3 Rationale für die IGeL

Ultraschalluntersuchungen der Nieren können bei vorbekannter chronischer Nierenerkrankung oder bei Verdacht auf ein Nierenkarzinom zulasten der GKV erbracht werden. Auch im Rahmen der Nachsorge von Nierenkarzinomen werden Ultraschalluntersuchungen von der GKV erstattet.

Welche Untersuchungen zur Krebsfrüherkennung zulasten der GKV erbracht werden können, ist in den Krebsfrüherkennungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geregelt [8, 9].

Eine Untersuchung zur Früherkennung eines Nierenkarzinoms bei Personen ohne Symptome wird von der GKV nicht erstattet. Ultraschalluntersuchungen der Nieren werden symptomfreien Menschen als IGeL angeboten, um ein Nierenkarzinom in einem frühen Stadium zu entdecken und erfolgreich behandeln zu können. Früherkennungsmaßnahmen können jedoch auch negative Folgen haben. So kann es beispielsweise zu falsch positiven Testergebnissen oder Überdiagnosen kommen, welche unnötige weiterführende Untersuchungen und Therapien nach sich ziehen. Diese können mit Nebenwirkungen und Komplikationen und unter Umständen mit erheblichen körperlichen und psychischen Belastungen der Betroffenen verbunden sein. Zudem kann es auch falsch-negative Befunde geben, bei denen eine Krankheit übersehen wird und die Personen in falscher Sicherheit gewiegt werden.

Laut IGeL-Report 2023 wurde unter 5.850 GKV-Versicherten eine Ultraschalluntersuchung der Nieren als IGeL 5-mal genannt (0,2 %) [10].

1.4 Beschreibung der IGeL

Die Ultraschalluntersuchung (Sonographie) der Nieren ist ein nicht-invasives Verfahren, das auf dem Einsatz von Schallwellen beruht. Die unterschiedliche Schalleitfähigkeit verschiedener Gewebe wird für die Bildgebung genutzt. Der verwendete Schallkopf dient sowohl zur Erzeugung als auch zum Empfang der Schallwellen. Diese werden insbesondere an den Grenzflächen menschlichen Gewebes in unterschiedlichem Maße weitergeleitet, gebeugt, reflektiert oder absorbiert. Zur besseren Schalleitung wird an der Körperoberfläche ein Kontaktgel verwendet. Anhand des Zeitintervalls zwischen Aussendung und Empfang der Schallwellen kann der Abstand einer Struktur von der Oberfläche bzw. Schallquelle berechnet werden, hiermit erfolgt die Ortskodierung. Die Eindringtiefe des Ultraschalls ist begrenzt und kann anhand der gewählten Schallfrequenz variiert werden. Die Intensität bzw. Amplitude der reflektierten Schallwellen wird anhand einer Grauwerteskala bildlich wiedergegeben. Je nach Dichte, Tiefe und Beschaffenheit des Gewebes stellt es sich auf den Ultraschallbildern verschieden dar. So können beispielsweise freie Flüssigkeit, verdickte Organwände oder verändertes Parenchym dargestellt werden. Speziell bei dem Ultraschall der Nieren lassen sich so das Kelchsystem, eventuelle Zysten, Steine oder ein Harnaufstau darstellen. Mithilfe der farbkodierten Doppler-Sonographie, die heutzutage standardmäßig in den Ultraschallgeräten verbaut ist, kann die Flussrichtung von Blut sichtbar gemacht werden. Hierdurch kann auch die Durchblutung der Nieren untersucht werden.

1.5 Kosten

Die Leistung wird nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) über die Ziffer 410 abgerechnet, was einem Preis von 11,66 € entspricht. In Tabelle 1 ist der 1-fache Satz in Euro dargestellt. Der sogenannte GOÄ Steigerungsfaktor darf bei ärztlichen Leistungen gemäß § 5 Abs. 1 GOÄ zwischen 1,0 und 2,3 liegen. Ein höherer Steigerungsfaktor bis zum 3,5-fachen Satz ist mit einer für die Patientinnen und Patienten nachvollziehbaren Begründung möglich. Unter bestimmten Bedingungen können auch darüberhinausgehende Honorarvereinbarungen getroffen werden [11].

Tabelle 1: Kostenübersicht der IGeL

Bezeichnung der GOÄ-Ziffer	GOÄ-Ziffer	Betrag 1-facher Satz (€)
Ultraschalluntersuchung eines Organs (hier: Nieren)	410	11,66
Ergänzende Leistungen: Beratung – auch mittels Fernsprecher –	1	4,66

2 Methoden

2.1 Grundsätzliche Darstellung des methodischen Vorgehens

Die Evidenzrecherche und -bewertung im IGeL-Monitor erfolgt in einem gestuften Vorgehen:

In der ersten Stufe wird nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) oder Health Technology Assessments (HTA) gesucht. Sollte eine geeignete systematische Übersichtsarbeit oder ein geeigneter HTA-Bericht identifiziert werden, der die Fragestellung bereits behandelt hat, wird diese Publikation als Leitreview herangezogen. Dieser Leitreview bildet die Basis des Evidenzberichtes. Sollten mehrere geeignete systematische Übersichtsarbeiten oder HTA-Berichte gefunden werden, wird, unter Berücksichtigung von festgelegten Kriterien (siehe Abschnitt 2.4), der am besten geeignete Bericht als Leitreview ausgewählt. Sollte ein Leitreview nicht die gesamte interessierende Fragestellung abdecken, können auch mehrere Leitreviews ausgewählt werden, die dann jeweils für die einzelnen Teilaspekte der Fragestellung herangezogen werden.

In der zweiten Stufe wird nach weiteren Primärstudien zur interessierenden Fragestellung gesucht. Grundsätzlich erfolgt eine solche Recherche, um Primärstudien zu identifizieren, die nach der Recherche des Leitreviews veröffentlicht wurden. Darüber hinaus erfolgt eine ergänzende Recherche nach Primärstudien, wenn durch ein oder mehrere Leitreviews nicht die gesamte interessierende Fragestellung beantwortet werden kann.

Falls im ersten Schritt keine als Leitreview geeignete Publikation identifiziert wurde, erfolgt die Bewertung auf Basis von Primärstudien, sofern geeignete Primärstudien identifiziert werden können.

Schließlich wird der gesamte zu einer Fragestellung identifizierte Evidenzkörper in Bezug auf die festgelegten Endpunkte zu Nutzen und Schaden betrachtet und wie in Abschnitt 2.7 beschrieben ein endpunktübergreifendes Fazit gefällt.

Ergänzend wird eine fokussierte Leitlinienrecherche durchgeführt, deren Ergebnisse dargestellt werden, um die IGeL-Bewertung in den fachärztlichen Kontext zu setzen. Die Empfehlungen der Leitlinien fließen nicht mit in die Bewertung ein.

2.2 Kriterien für den Einschluss von Studien

Zur Bewertung des Nutzens von Ultraschalluntersuchungen zur Früherkennung des Nierenkarzinoms wurden vorrangig vergleichende Studien der gesamten Screeningkette herangezogen.

Folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung wurden festgelegt und sind in Tabelle 2 zusammenfassend aufgeführt.

Population

Es wurden Studien zu Erwachsenen ohne Symptome, die auf ein Nierenkarzinom hinweisen, eingeschlossen. Berücksichtigt wurden Personen mit oder ohne erhöhtem Risiko, beispielsweise durch Rauchen. Ausgeschlossen wurden jedoch Personen, die eine berufliche oder genetische Prädisposition zur Entwicklung eines Nierenkarzinoms aufweisen.

Intervention

Die Intervention bestand aus einem Screening zur Früherkennung von Nierenkarzinomen mittels Ultraschalluntersuchung.

Kontrollintervention

Die Kontrollintervention bestand aus keinem Screening zur Früherkennung von Nierenkarzinomen.

Endpunkte

Für die vorliegende Bewertung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte betrachtet: Mortalität, Lebensqualität, Morbidität, unerwünschte Ereignisse der Untersuchung bzw. der Konsequenzen der Untersuchung (Abklärung, Therapie).

Studiendesign

Um den Nutzen einer medizinischen Maßnahme zu bewerten, liefern methodisch adäquat durchgeführte randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) die zuverlässigsten Ergebnisse, da sie mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet sind. Für die vorliegende Fragestellung sind RCT grundsätzlich möglich. Daher wurden für die vorliegende Bewertung systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von RCT sowie RCT als relevant betrachtet und in die Bewertung eingeschlossen.

Suchzeitraum

Die Literaturrecherche für systematische Übersichtsarbeiten/HTA und Primärstudien war nicht auf einen Suchzeitraum beschränkt.

Setting

Da IGeL in der vertragsärztlichen Versorgung angeboten werden, wurden Publikationen eingeschlossen, die in der ambulanten Versorgung durchgeführt wurden oder auf diese übertragbar waren.

Sprache

Deutsch und Englisch

Publikationstyp

Vollpublikation

Sofern die, über die Recherche nach vergleichenden Studien zur gesamten Screeningkette identifizierten, systematischen Übersichtsarbeiten zusätzlich vergleichende Studien zur Therapievorverlagerung in ausreichender Qualität eingeschlossen haben, wurden die Ergebnisse dieser Studien ebenfalls berücksichtigt. Hierzu wurden auch Studien mit einem niedrigeren Evidenzniveau (quasirandomisierte Studien, prospektive und retrospektive vergleichende Studien) akzeptiert, wenn dazu keine RCTs vorlagen. Sollte sich aus diesen Studien eine positive Aussage zum Nutzen eines früheren Therapiebeginns ableiten lassen, wurden darüber hinaus Studien zur diagnostischen Güte betrachtet, wenn diese ebenfalls in den identifizierten systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossen wurden.

Tabelle 2: Einschlusskriterien für den Selektionsprozess

Einschlusskriterien	Erläuterung
E1	Erwachsene ohne Symptome, die auf ein Nierenkarzinom hinweisen, mit oder ohne erhöhtem Risiko, beispielsweise durch Rauchen, aber ohne berufliche oder genetische Prädisposition zur Entwicklung eines Nierenkarzinoms
E2	Screening zur Früherkennung von Nierenkarzinomen mittels Ultraschalluntersuchung
E3	Kein Screening zur Früherkennung von Nierenkarzinomen
E4	Morbidität, Mortalität, Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse der Untersuchung bzw. der Konsequenzen der Untersuchung (Abklärung, Therapie)
E5	Als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche: randomisierte kontrollierte Studien
E6	Setting: ambulante Versorgung bzw. Übertragbarkeit auf diese
E7	Sprache: Deutsch oder Englisch
E8	Vollpublikation

2.3 Recherche

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments erfolgte erstmalig am 07.03.2022. Eine Update-Recherche wurde am 02.08.2024 durchgeführt. Die Recherche nach Primärstudien erfolgte am 21.08.2024.

Folgende Informationsquellen wurden für die Recherche genutzt:

Für systematischen Übersichtsarbeiten

Medline via Pubmed und Epistemonikos

Für Primärstudien

Medline via Pubmed

Die Rechercheprotokolle sind in Anhang 2: Recherchestrategien dargestellt.

2.4 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien

Die Selektion relevanter systematischer Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien sollte durch eine Person erfolgen. Zur Bewertung der methodischen Qualität sollten alle relevanten Evidenzsynthesen einer Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR 2-Tool (A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews) unterzogen werden. AMSTAR 2 ist ein Instrument zur Bewertung der methodischen Qualität von systematischen Übersichtsarbeiten zu Interventionsstudien, die auf Basis von randomisierten kontrollierten Interventionsstudien (RCT) oder nicht-randomisierten kontrollierten Interventionsstudien (NRSI) erstellt wurden. Das Tool besteht aus 16 Fragen, die in einer Checkliste abgefragt werden. Dabei sind für alle Fragen die Antwortoptionen ja/nein möglich, für einige Fragen darüber

hinaus „teilweise ja“ („partial yes“), „enthält nur RCTs“ („includes only RCTs“), „enthält nur NRSI“ („includes only NRSI“) oder „keine Meta-Analysen durchgeführt“ („no meta-analysis conducted“). Durch die Bewertung kann das Vertrauen in die Ergebnisse der systematischen Übersichtsarbeiten abgeleitet werden. Das Vertrauen kann dabei entweder als „hoch“, „moderat“, „niedrig“ oder „kritisch niedrig“ eingestuft werden [12].

Zur Festlegung des Leitreviews sollten folgende Kriterien berücksichtigt werden:

- Übereinstimmung der Fragestellung
- Umfang des Studienpools
- Methodische Qualität
- Aktualität

Um die Aussagesicherheit von randomisierten kontrollierten Studie einschätzen zu können, sollte das Verzerrungspotential endpunktspezifisch mit dem revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2-Tool) bewertet werden. Dieses sieht für jeden Endpunkt von Interesse eine Einschätzung zum Verzerrungsrisiko in fünf verschiedenen Domänen (Randomisierungsprozess, Abweichungen von der vorgesehenen Intervention, fehlende Endpunktwerte, Endpunktmessung, selektives Berichten) sowie eine Gesamteinschätzung zum Verzerrungsrisiko des jeweiligen Endpunkts vor. Als Bewertungsoptionen stehen der begutachtenden Person im RoB 2-Tool die Einschätzungen niedriges Verzerrungspotential, Bedenken bezüglich des Verzerrungspotentials sowie hohes Verzerrungspotential zur Verfügung [13, 14].

2.5 Datenextraktion und -synthese

Die Datenextraktion sollte durch eine Autorin in standardisierte Tabellen erfolgen. Es war eine Qualitätssicherung durch eine zweite Person geplant. Die Ergebnisse der Studien sollten separat für einzelne Endpunkte beschrieben werden.

2.6 Empfehlungen aus aktuellen Leitlinien

Um die Bewertung in den Kontext der medizinischen Empfehlungen relevanter Leitlinien zu bringen, wurde eine systematische Leitlinienrecherche durchgeführt. Dafür wurde auf den folgenden Webseiten recherchiert: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V (AWMF), Guidelines International Network (GIN), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)/ U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) und Trip-Database.

Dargestellt werden alle identifizierten Leitlinien, die den folgenden Kriterien entsprachen:

- stammen aus Deutschland oder aus Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) und sind damit auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar
- nicht älter als 5 Jahre
- evidenzbasierte Leitlinie

Für deutsche Leitlinien wurden diese Kriterien nicht angewendet. Hier sind alle identifizierten Empfehlungen der Fachgesellschaften, unabhängig vom Alter und der Evidenz, dargestellt. Die Ergebnisse der Leitlinienrecherche fließen nicht in die Bewertung der IGeL ein.

Die Recherche nach Leitlinien erfolgte zuletzt am 27.11.2024.

2.7 Erstellung des Fazits

Zur Erstellung des Fazits wurden alle Ergebnisse zu Nutzen und Schaden zusammengefasst und es erfolgte eine Bilanzierung. Dabei kann diese Bewertung zu einem der folgenden Ergebnisse gelangen:

- „positiv“: Es gibt Belege für einen Nutzen und keine Hinweise auf einen möglichen Schaden.
- „tendenziell positiv“: Es gibt entweder Hinweise auf einen Nutzen und keine Hinweise auf einen Schaden oder Belege für einen Nutzen und Hinweise auf einen Schaden. In beiden Fällen überwiegt der Nutzen den Schaden.
- „unklar“: es gibt jeweils keine Hinweise auf Nutzen und Schaden, es gibt Hinweise auf einen Nutzen und einen Schaden, es gibt Belege für einen Nutzen und einen Schaden
- „tendenziell negativ“: Es gibt entweder Hinweise auf einen Schaden und keine Hinweise auf einen Nutzen oder Belege für einen Schaden aber nur Hinweise auf einen Nutzen. In beiden Fällen überwiegt der Schaden den Nutzen.
- „negativ“: Es gibt keine Hinweise auf einen Nutzen aber Belege für einen Schaden.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments (HTA) wurden 45 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine systematische Übersichtsarbeit und kein HTA-Bericht verblieben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden (siehe Abbildung 1).

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 53 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine Studien verblieben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden (siehe Abbildung 2).

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA

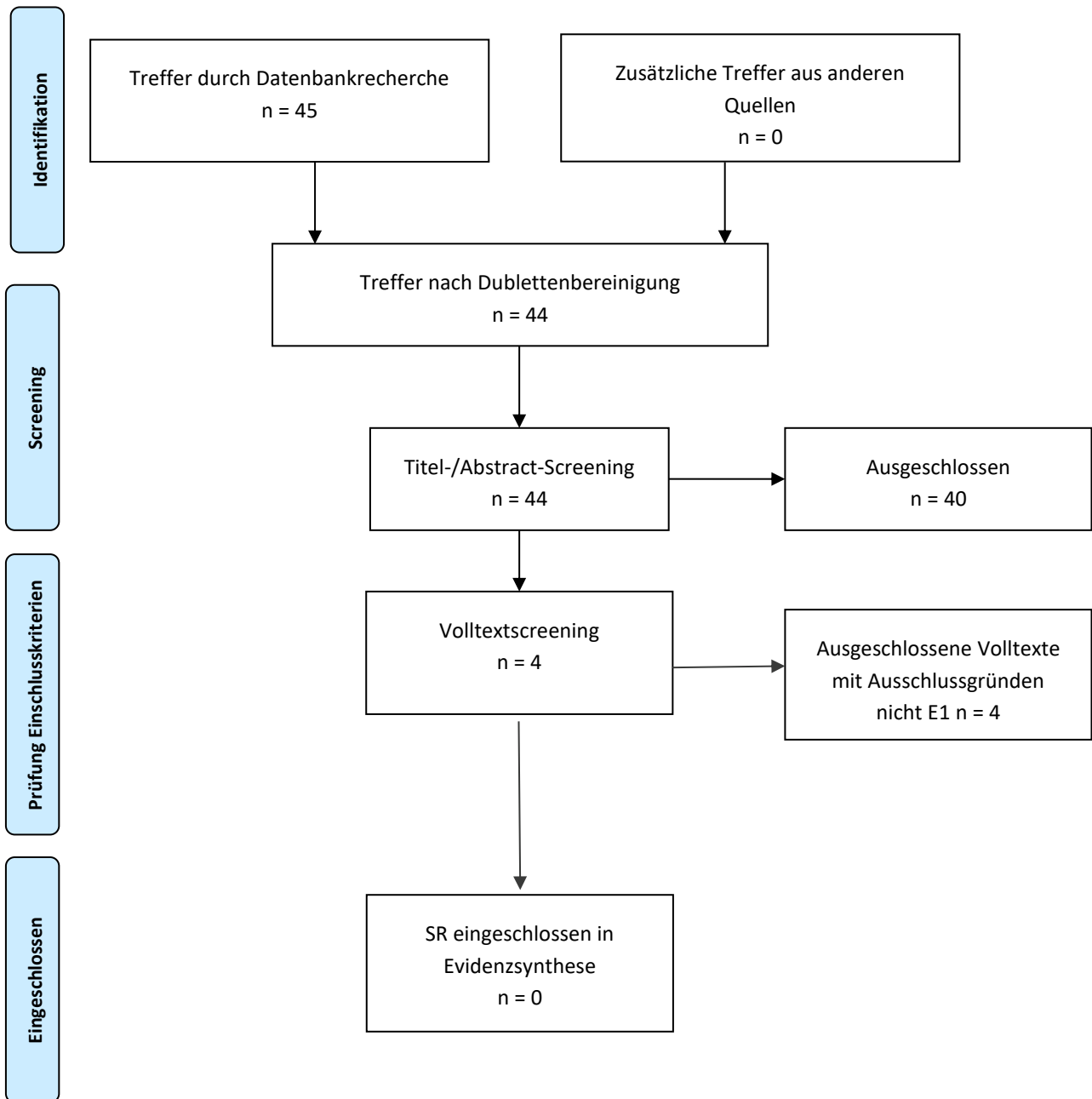
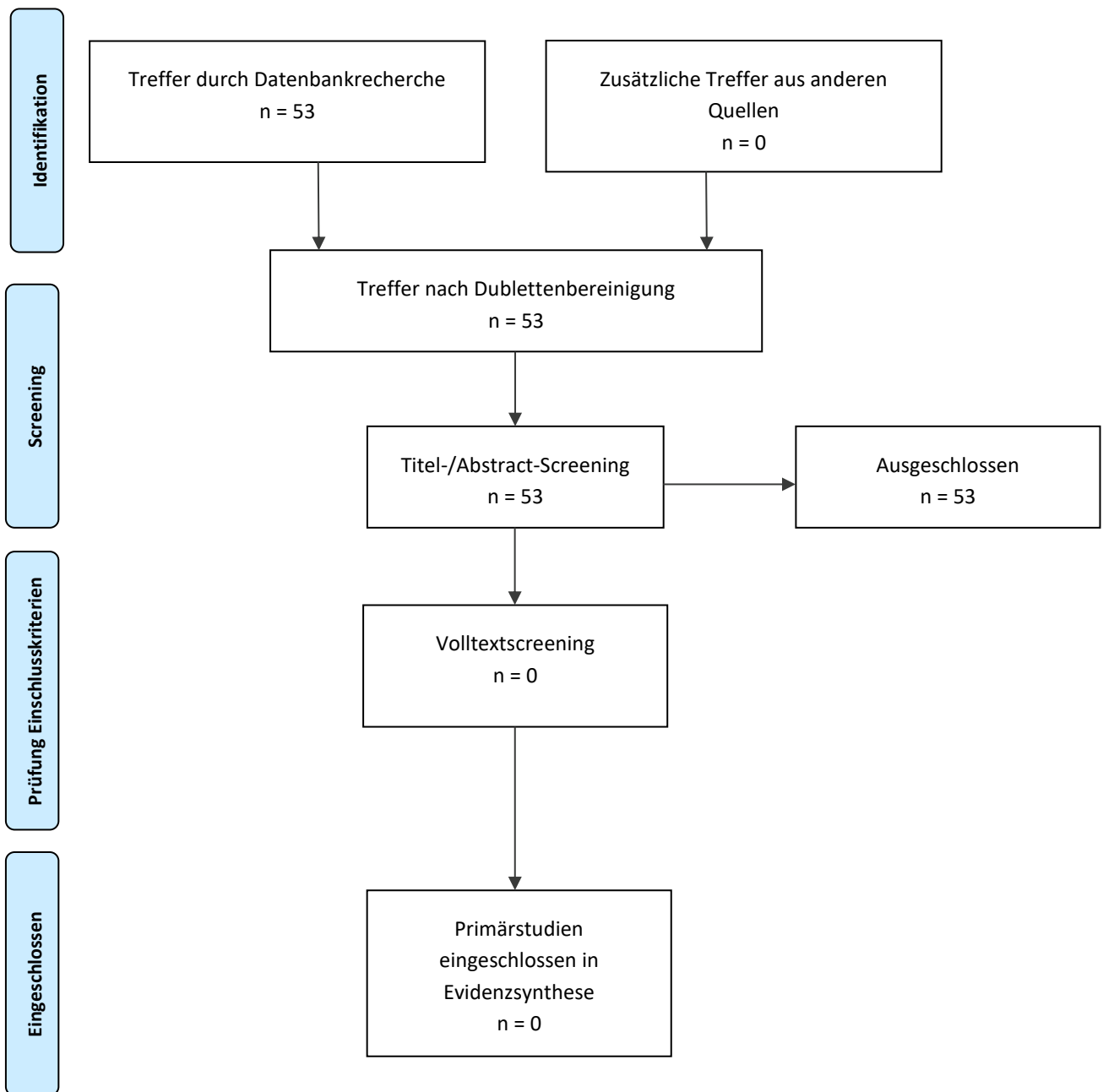


Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien



3.2 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

Über die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien konnten keine relevanten Studien identifiziert werden. Eine direkte Aussage zum Nutzen und Schaden von Ultraschalluntersuchungen zur Früherkennung eines Nierenkarzinoms bei asymptomatischen Erwachsenen ohne genetische oder berufliche Prädisposition ist somit nicht möglich. Daher können wir keine Hinweise auf einen Nutzen oder direkten Schaden eines solchen Screenings ableiten.

Screening-Maßnahmen können jedoch grundsätzlich indirekte Schäden in Folge von Überdiagnosen, falsch-positiven oder falsch-negativen Befunden verursachen. Mögliche Schäden sind beispielsweise eine psychische Belastung alleine aufgrund der Diagnosestellung sowie Nebenwirkungen und Komplikationen aufgrund unnötiger Folgeuntersuchungen und Therapien. In welchem Maße solche indirekten Schäden im Zusammenhang mit der IGeL auftreten, ist aufgrund der unzureichenden Evidenzlage unklar.

4 Zusammenfassung

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten und Primärstudien ergab keine relevanten Treffer.

Aufgrund der unzureichenden Datenlage ist somit keine direkte Aussage zum Nutzen und Schaden eines Screenings auf ein Nierenkarzinom mittels Ultraschalluntersuchung möglich. Screeningmaßnahmen können jedoch indirekte Schäden in Folge von Überdiagnosen, falsch-positiven oder falsch-negativen Befunden verursachen.

In der Gesamtschau sehen wir keinen Hinweis auf einen Nutzen der Früherkennung eines Nierenkarzinoms mittels Ultraschalluntersuchungen bei asymptomatischen Erwachsenen ohne genetische oder berufliche Prädisposition, aber einen Hinweis auf einen Schaden aufgrund möglicher indirekter Schäden.

5 Empfehlungen aktueller Leitlinien

Durch die Leitlinienrecherche wurde eine aktuelle europäische Leitlinie (*EAU Guidelines on Renal Cell Carcinoma*) identifiziert, die eine allgemeine Empfehlung zum Screening enthält [5]. Danach wird aufgrund fehlender Evidenz mit schwachem Empfehlungsgrad von einem routinemäßigen Screening auf ein Nierenkarzinom abgeraten (*Do not routinely screen any population for primary RCC [Renal Cell Carcinoma]*).

6 Diskussion

Das Ziel dieser Bewertung war es, den Nutzen und Schaden von Ultraschalluntersuchungen der Nieren zur Früherkennung eines Nierenkarzinoms bei asymptomatischen Erwachsenen ohne beruflich oder genetisch bedingtes erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines Nierenkarzinoms zu untersuchen.

Es konnten keine für den vorliegenden Bericht relevanten systematischen Übersichtsarbeiten oder Primärstudien identifiziert werden. Aufgrund der unzureichenden Datenlage ist somit keine Aussage zum Nutzen und Schaden eines anlasslosen Screenings auf ein Nierenkarzinom mittels Ultraschalluntersuchungen möglich.

Es wurde eine aktuelle europäische Leitlinie identifiziert, die sich explizit gegen ein routinemäßiges Screening ausspricht [5]. Dies wird mit einer unzureichenden Evidenz begründet. Zudem wird auf die relativ geringe Prävalenz der Erkrankung, die Wahrscheinlichkeit von falsch-positiven Befunden und Überdiagnosen von langsam wachsenden Nierentumoren hingewiesen, was gegen die Einführung eines allgemeinen Screenings spricht [5]. Zur Reduktion möglicher Screening-Schäden könnte ein Screening auf Personen mit einem hohen Risiko für die Entwicklung eines Nierenkarzinoms fokussieren [5, 15].

Eine Metaanalyse von Rossi et al. (2017) fand in einer mit abdominellem Ultraschall gescreenten Population eine gepoolte Prävalenz einer Raumforderung in der Niere von 0,25 % (95 % KI: 0,17; 0,35) [16]. Die gepoolte Prävalenz eines histologisch gesicherten Nierenkarzinoms lag nur bei 0,11 % (95 % KI: 0,06; 0,17) [16], was in etwa auch den Ergebnissen einer deutschen Studie aus dem Jahr 2003 entspricht [17]. Das heißt, die Entdeckung einer Raumforderung in der Niere geht nicht unbedingt mit der Diagnose eines Nierenkarzinoms einher, was sich auch aus einer nicht unerheblichen Häufigkeit an gutartigen Tumoren ergibt [18]. Rossi et al. schlussfolgern aus den Ergebnissen, dass unter 1000 gescreenten Menschen wenigstens eine Person mit einem Nierenzellkarzinom entdeckt wird [16]. In einer systematischen Übersichtsarbeit von 2023 wurden Prävalenzen zwischen 0,02 % und 0,22 % durch ein Screening auf ein Nierenkarzinom gefunden, wobei der Screeningtest nicht auf Ultraschalluntersuchungen beschränkt war [15].

Indirekte Schäden durch Screening-Maßnahmen

Screening-Maßnahmen können grundsätzlich indirekte Schäden in Folge von Überdiagnosen, falsch-positiven oder falsch-negativen Befunden verursachen. Bei einer Überdiagnose handelt es sich um die Diagnose einer Erkrankung, die sich ohne eine Untersuchung nie bemerkbar gemacht hätte, die man also gar nicht hätte behandeln müssen. Dadurch kommt es zu einer Überversorgung. Die Betroffenen erhalten unnötige Therapien, die mit dem Auftreten von Nebenwirkungen einhergehen können.

Durch falsch-positive Befunde werden „Fehlalarme“ ausgelöst, die dazu führen können, dass die Betroffenen beunruhigt sind und unnötige Folgeuntersuchungen erhalten, die mit Komplikationen und Nebenwirkungen einhergehen können. Bei Erkrankungen mit einer geringen Prävalenz ist die Rate falsch-positiver Ergebnisse generell höher als bei Erkrankungen mit einer hohen Prävalenz [19].

Als Folge von falsch-negativen Befunden werden Krankheiten übersehen und erst mit Verzögerung diagnostiziert, wenn die Patientinnen und Patienten bei Entwicklung von Symptomen durch das Screening-Ergebnis in falscher Sicherheit gewiegt werden.

7 Fazit

Die derzeitige Studienlage lässt keine direkte Aussage zum Nutzen und Schaden eines Screenings auf ein Nierenkarzinom mittels Ultraschalluntersuchung bei asymptomatischen Erwachsenen ohne genetische oder berufliche Prädisposition zu. Es können jedoch indirekte Schäden in Folge einer Überdiagnose, eines falsch-positiven oder falsch-negativen Befundes auftreten. In welchem Maße solche indirekten Schäden im Zusammenhang mit dieser IGeL auftreten, ist unklar. Insgesamt bewerten wir daher das Screening auf ein Nierenkarzinom mittels Ultraschalluntersuchung als „tendenziell negativ“.

Tabelle 3: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL

	Keine Hinweise auf Nutzen	Hinweise auf Nutzen	Belege für Nutzen
Keine Hinweise auf Schaden	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>	<i>positiv</i>
Hinweise auf Schaden: mögliche indirekte Schäden	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>
Belege für Schaden	<i>negativ</i>	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>

Insgesamt bewerten wir die IGeL „Ultraschalluntersuchung der Nieren zur Früherkennung des Nierenkarzinoms“ als „tendenziell negativ“.

8 Literaturverzeichnis

- [1] Robert Koch Institut. Krebs in Deutschland für 2019/2020. 2023. Berlin: RKI; Letzter Aufruf: 22.08.2024.
https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Publikationen/Krebs_in_Deutschland/krebs_in_deutschland_node.html
- [2] Warren, A.Y., Harrison, D. WHO/ISUP classification, grading and pathological staging of renal cell carcinoma: standards and controversies. World J Urol, 2018; 36 (12): 1913-1926
- [3] Humphrey, P.A., Moch, H., Cubilla, A.L., Ulbright, T.M., Reuter, V.E. The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs-Part B: Prostate and Bladder Tumours. Eur Urol, 2016; 70: 106-119
- [4] Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. S3-Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Nierenzellkarzinoms. 2021. AWMF-Registernummer: 043/0170L; Langversion 3.0.
- [5] Ljungberg, B., Bex, A., Albiges, L., Bedke, J., Capitanio, U., et al. Renal Cell Carcinoma. 2024. Arnheim: European Association of Urology; Letzter Aufruf: 22.08.2024.
<https://uroweb.org/guidelines/renal-cell-carcinoma>
- [6] Padala, S.A., Barsouk, A., Thandra, K.C., Saginala, K., Mohammed, A., et al. Epidemiology of Renal Cell Carcinoma. World J Oncol, 2020; 11 (3): 79-87
- [7] International Agency for Research on Cancer, World Health Organization. Kidney Source: Globocan 2022. 2022. Lyon: IARC, letzter Aufruf: 28.11.2024.
<https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/cancers/29-Kidney-fact-sheet.pdf>
- [8] Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme oKFE-Richtlinie/oKFE-RL in der Fassung vom 19. Juli 2018 veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3 in Kraft getreten am 19. Oktober 2018 zuletzt geändert am 20. Juni 2024 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 09.08.2024 B3 in Kraft getreten am 10. August 2024. 2024. Berlin: G-BA; Letzter Aufruf: 20.11.2024. <https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3539/oKFE-RL-2024-06-20-iK-2024-08-10.pdf>
- [9] Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie/KFE-RL) in der Fassung vom 18. Juni 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2009, Nr. 148a in Kraft getreten am 3. Oktober 2009, zuletzt geändert am 21. September 2023, veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 14.03.2024 B5, in Kraft getreten am 1. Juli 2024. 2024. Berlin: G-BA, letzter Aufruf: 20.11.2024. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3478/KFE-RL_2023-09-21_iK-2024-07-01.pdf
- [10] Medizinischer Dienst Bund. IGeL-Report 2023. Ergebnisse der Versichertenbefragung. Essen: 2023.
- [11] Bundesärztekammer. Individuelle Gesundheitsleistungen – Rechnung nach GOÄ. 2023. Berlin: BÄK; Letzter Aufruf: 26.11.2024.
<https://www.bundesaerztekammer.de/themen/aerzte/honorar/goae/goae-ratgeber/1-anwendungsbereich/individuelle-gesundheitsleistungen-rechnung-nach-goae>
- [12] Shea, B.J., Reeves, B.C., Wells, G., Thuku, M., Hamel, C., et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. Bmj, 2017; 358: j4008
- [13] Sterne, J.A.C., Savović, J., Page, M.J., Elbers, R.G., Blencowe, N.S., et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. Bmj, 2019; 366: l4898

- [14] Higgins, J.P.T., Thomas, J., Chandler, J., Cumpston, M., Li, T., et al. Chapter 8: Assessing risk of bias in a randomized trial; Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. 2023. Version 6.4, letzter Aufruf: 17.12.2024. www.training.cochrane.org/handbook
- [15] Diana, P., Klatte, T., Amparore, D., Bertolo, R., Carbonara, U., et al. Screening programs for renal cell carcinoma: a systematic review by the EAU young academic urologists renal cancer working group. *World J Urol*, 2023; 41 (4): 929-940
- [16] Rossi, S.H., Hsu, R., Blick, C., Goh, V., Nathan, P., et al. Meta-analysis of the prevalence of renal cancer detected by abdominal ultrasonography. *Br J Surg*, 2017; 104 (6): 648-659
- [17] Filipas, D., Spix, C., Schulz-Lampel, D., Michaelis, J., Hohenfellner, R., et al. Screening for renal cell carcinoma using ultrasonography: a feasibility study. *BJU Int*, 2003; 91 (7): 595-599
- [18] Kim, J.H., Li, S., Khandwala, Y., Chung, K.J., Park, H.K., et al. Association of Prevalence of Benign Pathologic Findings After Partial Nephrectomy With Preoperative Imaging Patterns in the United States From 2007 to 2014. *JAMA Surg*, 2019; 154 (3): 225-231
- [19] Cronin, P., Kelly, A.M. Influence of population prevalences on numbers of false positives: an overlooked entity. *Acad Radiol*, 2011; 18 (9): 1087-1093

Anhang 1: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur

Nicht E1

Bensalah, K., Bigot, P., Albiges, L., Bernhard, J.C., Bodin, T., et al. French cCAFU guidelines – update 2020-2022: management of kidney cancer. *Prog Urol*, 2020; 30 (12s): S2-S51

Cornelis, F., de Clermont, H., Bernhard, J.C., Ravaud, A., Grenier, N. L'imagerie d'évaluation thérapeutique en pratique clinique d'oncologie urologique.

Quantitative imaging in uro-oncology. *Prog Urol*, 2014; 24 (7): 399-413

Puech, P., Rouprêt, M., Renard-Penna, R., Lemaître, L., Colin, P. Imagerie des tumeurs des voies excrétrices supérieures: état de l'art pour le rapport scientifique annuel de l'Association française d'urologie.

Imaging of urothelial carcinomas of the upper tract: state of the art review for the yearly scientific report of the National French Association of Urology. *Prog Urol*, 2014; 24 (15): 987-999

Vogel, C., Ziegelmüller, B., Ljungberg, B., Bensalah, K., Bex, A., et al. Imaging in Suspected Renal-Cell Carcinoma: Systematic Review. *Clin Genitourin Cancer*, 2019; 17 (2): e345-e355

Anhang 2: Recherchestrategien

Recherche: Systematische Übersichten

PubMed/MEDLINE (07.03.2022)

(kidney neoplasm [mesh] OR ((kidney[tiab] OR nephro* [tiab] OR renal [tiab] OR renal cell [tiab]) AND (tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR cancer[mesh] OR cancer[tiab] OR cancers[tiab] OR carcinoma[tiab] OR carcinomas[tiab] OR neoplasms [Mesh] OR neoplasm[tiab] OR neoplasms[tiab])) AND (ultrasonography[mesh] OR ultrasonograph*[tiab] OR ultrasonographic*[tiab] OR ultrasound[tiab] OR sonograph*[tiab] OR sonographic*[tiab]) AND systematic[sb])

Epistemonikos (07.03.2022)

(title:((kidney neoplasm OR kidney OR nephro* OR renal OR renal cell)) OR abstract:((kidney neoplasm OR kidney OR nephro* OR renal OR renal cell))) AND (title:((tumor* OR tumour* OR cancer OR cancer OR cancers OR carcinoma OR carcinomas OR neoplasms OR neoplasm OR neoplasms)) OR abstract:((tumor* OR tumour* OR cancer OR cancer OR cancers OR carcinoma OR carcinomas OR neoplasms OR neoplasm OR neoplasms))) AND (title:((ultrasonography OR ultrasonograph* OR ultrasonographic* OR ultrasound OR sonograph* OR sonographic*)) OR abstract:((ultrasonography OR ultrasonograph* OR ultrasonographic* OR ultrasound OR sonograph* OR sonographic*)))&classification=systematic-review#

Recherche in PubMed (systematische Reviews)

Datum	02.08.24
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	3

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	kidney neoplasms[mh]	87,435
2	kidney[tiab] OR nephro*[tiab] OR renal [tiab]	1,118,755
3	carcinoma[mesh]	753,248
4	neoplasms[mesh]	3,999,223
5	tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR cancer*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR neoplasia*[tiab]	4,020,435
6	#3 OR #4 OR #5	5,222,771
7	#2 AND #6	200,066
8	#1 OR #7	214,059
9	ultrasonography[mh]	498,804
10	ultrasonograph*[tiab] OR ultrasound*[tiab] OR ultrasonic*[tiab] OR sonograph*[tiab]	522,041
11	#9 OR #10	774,368
12	early detection of cancer[mh]	41,092
13	early diagnosis[mh]	71,708
14	mass screening[mh]	147,169
15	screen*[tiab] OR early diagnos*[tiab] OR early detect*[tiab]	1,227,691
16	#12 OR #13 OR #14 OR #15	1,288,401
17	#8 AND #11 AND #16	856

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
18	animals[mh] NOT humans[mh]	5,244,242
19	#17 NOT #18	850
20	((#19) AND ("english"[Language] OR "german"[Language])) AND ("2022"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	101
21	#20 AND systematic[sb]	3

Recherche in Epistemonikos (systematische Reviews)

Datum	02.08.24
Datenbank(en)	https://www.epistemonikos.org/de/advanced_search
Anzahl potentiell relevanter Treffer	6

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	(title:(kidney OR nephr* OR renal) OR abstract:(kidney OR nephr* OR renal)) AND (title:(tumor* OR tumour* OR cancer* OR carcinoma* OR neoplasm* OR neoplasia*) OR abstract:(tumor* OR tumour* OR cancer* OR carcinoma* OR neoplasm* OR neoplasia*)) AND (title:(ultrasonograph* OR ultrasound* OR ultrasonic* OR sonograph*) OR abstract:(ultrasonograph* OR ultrasound* OR ultrasonic* OR sonograph*)) AND (title:(screen* OR early diagnos* OR early detect*) OR abstract:(screen* OR early diagnos* OR early detect*)) / systematic Reviews / 2022 - 2024	7

Recherche in PubMed (Primärstudien)

Datum	21.08.24
Datenbank(en)	NLM PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi)
Anzahl potentiell relevanter Treffer	53

Suchstrategie

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
1	kidney neoplasms[mh]	87,564
2	kidney[tiab] OR nephr*[tiab] OR renal [tiab]	1,121,039
3	carcinoma[mesh]	754,460
4	neoplasms[mesh]	4,006,617
5	tumor*[tiab] OR tumour*[tiab] OR cancer*[tiab] OR carcinoma*[tiab] OR neoplasm*[tiab] OR neoplasia*[tiab]	4,030,124
6	#3 OR #4 OR #5	5,233,772
7	#2 AND #6	200,498
8	#1 OR #7	214,493
9	ultrasonography[mh]	499,552
10	ultrasonograph*[tiab] OR ultrasound*[tiab] OR ultrasonic*[tiab] OR sonograph*[tiab]	523,401
11	#9 OR #10	775,945

Suchschritt Nummer	Suchschritt	Trefferzahl
12	screen*[tiab] OR early diagnos*[tiab] OR early detection[tiab] OR early detection of cancer[mesh] OR early diagnosis[mesh] OR mass screening[mesh]	1,291,898
13	#8 AND #11 AND #12	855
14	randomized controlled trial[pt]	620,736
15	controlled clinical trial[pt]	711,409
16	clinical trials as topic[mesh:noexp]	203,073
17	random*[tiab]	1,547,666
18	placebo[tiab]	258,091
19	trial[ti]	315,508
20	study[ti]	1,877,455
21	#14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20	3,663,411
22	#13 AND #21	65
23	animals[mh] NOT humans[mh]	5,249,368
24	#22 NOT #23	65
25	(#24) AND ("english"[Language] OR "german"[Language])	53

Suchschritt 21: Medline klinische Studien Suchfilter sensitivity- and precision-maximizing (basierend auf: Cochrane RCT filters. Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, Featherstone R, Littlewood A, Metzendorf M-I, Noel-Storr A, Paynter R, Rader T, Thomas J, Wieland LS. Chapter 4: Searching for and selecting studies. In: Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, Welch VA (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated October 2023). Cochrane, 2023. Available from www.training.cochrane.org/handbook [Ovid, PubMed] und PubMed)