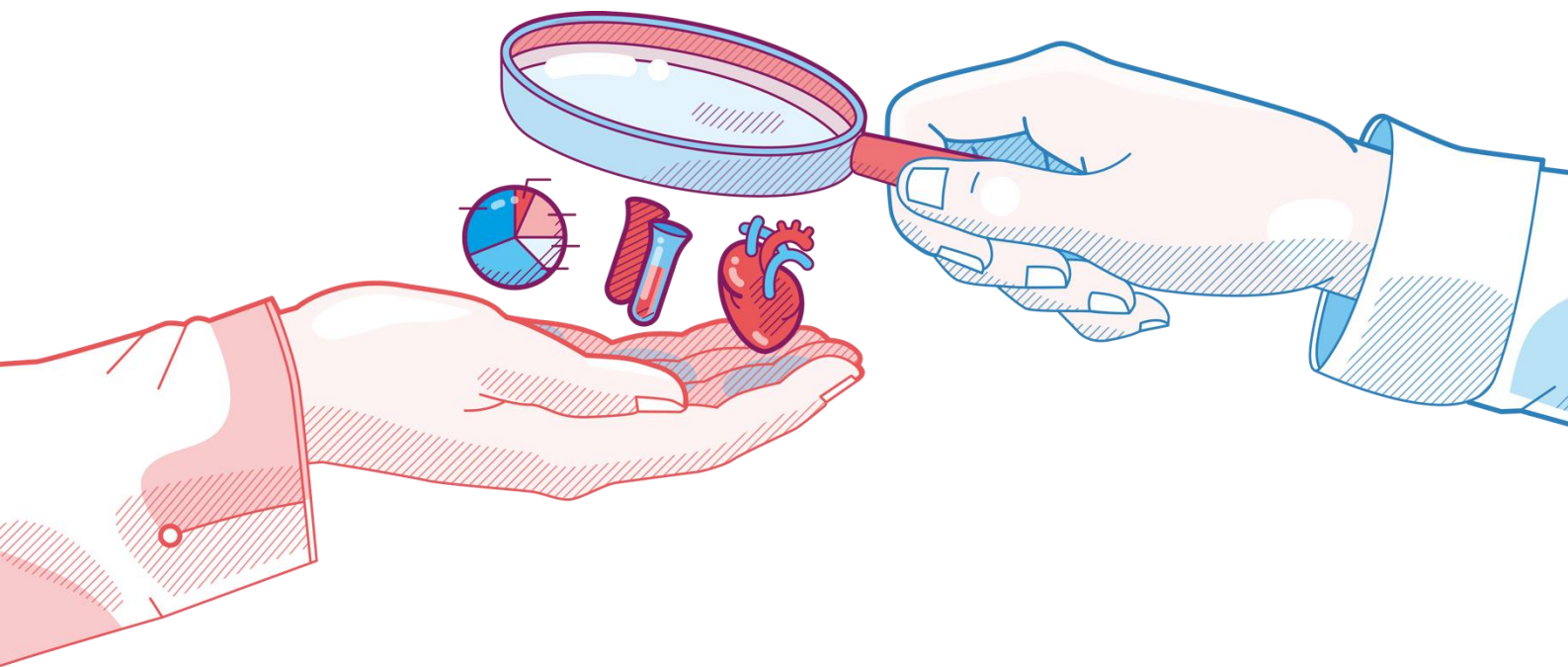


EVIDENZ KOMPAKT

Transvaginaler Ultraschall zur Früherkennung eines Ovarialkarzinoms



Stand: 18.11.2020

Autor

Dr. rer. medic. Tim Mathes, MSc medizinische Biometrie/Biostatistik, Dipl. Gesök., Köln

Reviewerinnen

Dr. med. Michaela Eikermann

Dr. Silke Thomas, MPH

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Essen

empfohlene Zitierweise:

IGeL-Monitor. Transvaginaler Ultraschall zur Früherkennung eines Ovarialkarzinoms. Essen
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS); 2020

Herausgeber



Medizinischer Dienst
des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e. V. (MDS)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: office@mds-ev.de

Internet: <http://www.mds-ev.de>

1 Problemstellung

Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der Individuellen Gesundheitsleistung (IGeL) „Transvaginaler Ultraschall zur Früherkennung eines Ovarialkarzinoms“.

Nicht Gegenstand des Berichtes sind Abklärungsuntersuchungen mittels Ultraschall aufgrund eines positiven Tastbefundes oder Vorliegen von Symptomen, da diese von der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) übernommen werden und damit keine IGeL sind.

Ebenfalls nicht Gegenstand des Berichtes sind Früherkennungsuntersuchungen bei Patientinnen mit im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung deutlich erhöhtem genetischem Risiko für ein Ovarialkarzinom.

1.1 Erkrankung

Das Ovarialkarzinom ist eine bösartige Neubildung des Eierstocks, das vom epithelialen Gewebe ausgeht. Es gibt verschiedene histologische Subtypen, die sich in Bezug auf Pathogenese, Morphologie, Molekularpathologie und Prognose unterscheiden. Überwiegend handelt es sich um mäßig bis schlecht differenzierte seröse Adenokarzinome.

Betroffene Frauen haben häufig keine oder unspezifische Symptome, wie einen aufgeblähten Bauch, Druckgefühl, Appetitlosigkeit oder häufigen Harndrang.

Besteht der Verdacht auf ein Ovarialkarzinom können weitere bildgebende Verfahren, wie Computertomographie (CT), Magnetresonanztomographie (MRT) oder eine Positronen-emissionstomographie (PET), zur weiteren Abklärung eingesetzt werden. In der Regel wird die endgültige Diagnose sowie das Tumorstadium erst bei einer Operation endgültig gesichert.

1.2 Epidemiologie

Im Laufe ihres Lebens erkranken ca. 13 von 1.000 Frauen an Eierstockkrebs, womit die Erkrankung an achter Stelle der häufigsten Tumorlokalisationen bei Frauen liegt. Bezogen auf alle Krebsneuerkrankungen bei Frauen entfallen 3,1 % auf Eierstockkrebs. Entsprechend der Definition der Europäischen Union handelt es sich beim Ovarialkarzinom mit einer Prävalenz von 1-5/10.000 um eine seltene Krankheit.

Die Erkrankung wird oftmals erst in einem späten Stadium entdeckt. Dies ist ein Grund für die relativ schlechte Überlebenschancen. Die 5-Jahres und 10-Jahres Überlebenschancen liegen bei 43 % bzw. 35 %, wobei Erkrankungen, die in einem früheren Stadium entdeckt werden, deutlich bessere relative Überlebensraten aufweisen. Das mittlere Erkrankungsalter liegt bei 68 Jahren, wobei die Erkrankungsraten bis zum 85. Lebensjahr kontinuierlich ansteigen.

Als Risikofaktoren für ein Ovarialkarzinom gelten u. a. zunehmendes Alter, Übergewicht und hormonelle Einflussfaktoren, wie die Einnahme von Hormonersatzpräparaten. Weiterhin scheint die lebenszeitliche Aktivität der Ovarien das Erkrankungsrisiko maßgeblich zu beeinflussen. Mehrere Geburten, längere Stillzeiten und die Einnahme von Ovulationshemmern scheinen protektiv zu wirken, während Nullipara und Frauen mit einer hohen Anzahl an Ovulationszyklen ein höheres Risiko zu haben scheinen.

Darüber hinaus gibt es genetische Faktoren, die das Erkrankungsrisiko deutlich erhöhen, z. B. aufgrund von Veränderungen in den Genen BRCA1 und BRCA2.

1.3 Rationale für die IGeL

Ab dem Alter von 20 Jahren kann jede Frau eine gynäkologische Untersuchung des Unterbauchs und des Beckenraums zur Krebsfrüherkennung in Anspruch nehmen. Die klinische Untersuchung beinhaltet neben einer gezielten Anamnese u. a. die Inspektion der genitalen Hautregion, eine bimanuelle gynäkologische Untersuchung, die Spiegeleinstellung der Portio und im Rahmen des Programms zur Früherkennung des Zervixkarzinoms die Entnahme von Untersuchungsmaterial von der Portio-Oberfläche und aus dem Zervixkanal. Ergänzende Maßnahmen zur Krebsfrüherkennung bei Frauen sind mit 7,0 % die fünfthäufigste IGeL. Im IGeL-Report 2018 sowie 2020 wurden die Untersuchungen „Ultraschall der Eierstöcke zur Krebsfrüherkennung“ sowie „Ultraschall (transvaginal) des Bauchraums“, beide unter den TOP 5 der häufigsten IGeL, genannt.

Da das Ovarialkarzinom aufgrund fehlender spezifischer Frühsymptome häufig erst spät entdeckt wird hofft man, durch Früherkennungsuntersuchungen eine Diagnose in einem früheren Stadium stellen zu können und damit die relativ hohe Mortalität senken zu können.

Die Ultraschalluntersuchung der Eierstöcke wird als Früherkennungsmaßnahme ergänzend zur Tastuntersuchung angeboten. Die Untersuchung soll eine genauere Früherkennung von Eierstockkrebs ermöglichen, als eine Tastuntersuchung alleine. Es sollen hierdurch mehr Frauen frühzeitig diagnostiziert werden. Durch die frühzeitige Diagnose soll wiederum die Chance auf eine erfolgreiche Behandlung erhöht werden.

Früherkennungsmaßnahmen können jedoch auch negative Folgen haben. Insbesondere beim Screening von Populationen mit niedrigem Krankheitsrisiko (geringer Prävalenz) besteht die Gefahr, dass es zu vielen falsch positiven Ergebnissen kommt. Eine falsch positive Diagnose kann unnötige Folgebehandlungen nach sich ziehen und zu psychischen Belastungen der Betroffenen führen. Beim Eierstockkrebs besteht eine besondere Gefahr durch falsch positive Ergebnisse, da für die Diagnose vor der Operation ausschließlich bildgebende Verfahren zum Einsatz kommen und eine endgültige Diagnose mittels pathologischer Diagnostik erst nach der Eierstockentnahme möglich ist. Es besteht daher das Risiko, dass der Eierstock entnommen wird, obgleich keine maligne Veränderung besteht. Bei Frauen im geburtsfähigen Alter bedeutet dieses den Verlust der Fertilität.

Zudem besteht die Gefahr, dass Tumore gefunden werden, die eigentlich nie behandlungsbedürftig geworden wären (Überdiagnose), weil sich Eierstockkrebs oftmals langsam entwickelt.

Da sich ein patientenrelevanter Nutzen aufgrund möglicher Konsequenzen von falsch positiven Diagnosen und Überdiagnose nicht direkt aus der diagnostischen Güte des Tests ableiten lässt, werden Studien zur diagnostischen Güte nicht in dieser Analyse berücksichtigt.

Der nachfolgende Bericht zur Evaluation des Ultraschalls zur Früherkennung von Eierstockkrebs beruht auf systematischen Übersichtsarbeiten von interventionellen Studien zur gesamten Screeningkette (Diagnose und anschließende Therapie).

2 Methodik

Die Bewertungen des IGeL-Monitors basieren in erster Linie auf systematischen Übersichtsarbeiten und sind damit sogenannte Overviews (Systematische Übersichtsarbeiten auf Basis von systematischen Übersichtsarbeiten). Sie beinhalten in der Regel eine ergänzende Recherche nach Primärstudien.

2.1 Recherche

Es erfolgte eine systematische Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) in der Datenbank Medline (via PubMed), der Cochrane Library und der NHS CRD-HTA-Datenbank. Eine ergänzende Recherche nach RCTs, die nach Abschluss der Recherche in den eingeschlossenen SR publiziert wurden, erfolgte in Medline.

2.2 Studienselektion

Es wurden die folgenden Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen festgelegt:

Population: asymptomatische Frauen mit durchschnittlichem Eierstockkrebsrisiko (keine familiäre/genetische Prädisposition zur Entwicklung von Eierstockkrebs)

Intervention: Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von Eierstockkrebs (auch in Kombination mit Tumormarker CA-125)

Kontrollintervention: keine Früherkennungsmaßnahme oder Tastuntersuchung

Endpunkte (outcome): krebsspezifische Mortalität, Gesamtmortalität, Lebensqualität, Morbidität/Schaden (psychische Belastung, weitere Eingriffe, Schäden bei weiteren Eingriffen)

Studientypen (als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche): randomisierte kontrollierte Studien (RCT)

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Recherchen

Durch die Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments (HTA) wurden 85 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess 4 relevante systematische Übersichtsarbeiten verblieben, die alle Einschlusskriterien erfüllten. Die aktuellste systematische Übersichtsarbeit war von der U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF) 2018.

Es wurde ein Rechercheupdate nach RCTs für den Zeitraum ab der letzten Recherche dieser systematischen Übersichtsarbeit durchgeführt (USPSTF 2018). Durch diese Recherche nach Primärstudien wurden 24 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess zwei Studien verblieben, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurden.

3.2 Zusammenfassung der Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

RCTs zeigen weiterhin für keines der Screening-Konzepte (alleiniger Ultraschall bzw. Kombination mit Tumormarker) einen Unterschied der eierstockspezifischen Mortalität bei asymptomatischen Frauen mit durchschnittlichem Eierstockkrebsrisiko im Vergleich zu keiner Früherkennung.

Durch das Screening können Schäden durch chirurgische Eingriffe, insbesondere durch die vollständige Entfernung der Eierstöcke bei Frauen ohne Eierstockkrebs und durch schwerwiegende chirurgische Komplikationen, entstehen.

Tabelle 1: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL

	Keine Hinweise auf Nutzen <i>Daten aus vergleichenden Studien weisen nicht auf reduzierte Mortalität hin</i>	Hinweise auf Nutzen	Belege für Nutzen
Keine Hinweise auf Schaden	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>	<i>positiv</i>
Hinweise auf Schaden	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>	<i>tendenziell positiv</i>
Belege für Schaden <i>unnötige Folgeeingriffe mit möglichen Komplikationen und psychische Belastung durch falsch positive Befunde</i>	negativ	<i>tendenziell negativ</i>	<i>unklar</i>

Insgesamt bewerten wir die IGeL „Transvaginaler Ultraschall zur Früherkennung eines Ovarialkarzinoms“ weiterhin als „negativ“.