

The "true" complication rates of screening colonoscopy

Lutz Altenhofen, Thomas Roesch, Christian Pox,
Maik Schäfer, Stephan Blaschy,
Marc Fischer, Maik Heringer



Benefits and Risks of Screening (nach: Chamberlain 1984)

Benefits

- Better prognosis for early detected cases
- Gentle intervention for early detected cases
- Sense of security (in case of negative findings)
- Lower costs for therapy of early detected cases

Risks

- Longer morbidity phase for patients with bad prognosis
- Overtreatment
- False sense of security for participants with false negative results
- Arousal and fear caused by false positive results
- Higher costs for diagnostic procedures and interventions



The public debate about risks of colonoscopy and other screening measures in Germany



zi

SEITE 3

The "true" complication rates - Barcelona 2010 / www.zi-dmp.de

Looking for the evidence...

Autor(en)	Studientyp	Region	Studienzeitraum	Geschlechterverhältnis s. m. f.	Alter	Anzahl Koloskopien	Anzahl Komplikationen *	Rate (%)	Anzahl nach Art der Komplikation davon:
Levin et al. 2006	retrospektiv	USA	1994-2002	59,7% - 40,3%	63 Jahre mit Komplikation 62 Jahre ohne Komplikation	16.318	82	0,50	53 Blutungen 15 Perforationen 6 Polypektomiesyndrom 6 Divertikulitis 4 sonstige
Warren et al. 2009	retrospektiv	USA	2001-2005	41,7% - 58,3%	66-95 Jahre	53.220	368	0,69	3 Blutungen 1 Perforation 1 Komplikation durch Sedierung
Duncan et al. 2006	retrospektiv	USA	1999-2003	1 - 1,7	83,1 (range 80-100)	1.199	8	0,67	1 Blutung 1 Myokardinfarkt 1 zerebrovaskuläres Ereignis 1 Thrombozytopenie
Neison et al. 2002**	prospektiv	USA	1994-1997	96,8% - 3,2%	63,0 (SD 7,1, range 50-75)	3.196	9	0,28	6 Blutung 1 Myokardinfarkt 1 zerebrovaskuläres Ereignis 1 Thrombozytopenie
Paspalis et al. 2007	retrospektiv	Griechenland	1996-2006	48,8% - 51,2%	5 Monate - 100 Jahre, Mec	9.648	107	1,11	83 Blutungen 20 kardiovaskuläre Ereignisse 4 Perforationen
Vilala et al. 2003	retrospektiv	Australien	1989-1999	45% - 55%	13-102 Jahre, Median 61	23.508	116	0,49	49 Blutungen 23 Perforationen 22 abdominale Schmerzen 3 Todesfälle 19 weitere
Liebermann et al. 2000	prospektiv	USA	1994-1997	96,8% - 3,2%	62,9 Jahre (50-75)	3.121	10	0,32	6 Blutung 1 Myokardinfarkt 1 zerebrovaskuläres Ereignis 1 Thrombozytopenie 1 Falten's Gangrene
Rezaei et al. 2006**	prospektiv	Polen	2000-2004	35,9% - 64,1%	55,2 Jahre (SD 5,8, range	50.148	51	0,10	5 Perforationen 13 Blutungen 22 kardiovaskuläre Ereignisse 11 weitere
Sieg et al. 2001	prospektiv	Deutschland	1998-1999	k. A.	k. A.	82.416	20	0,02	12 durch Medikation 12 kardiovaskuläre Komplikationen 4 Perforationen 1 Blutung 1 Todesfall
Crispin et al. 2009	prospektiv	Deutschland	2006	43,3% - 56,7%	Median 61 Jahre (18-100)	236.087	741	0,31	523 Blutungen 122 kardiovaskuläre Ereignisse 69 Perforationen
Singh et al. 2009	retrospektiv	Kanada	2004-2006	44% - 56%	59 Jahre (SD 15)	24.509***	71	0,29	29 Perforationen 71 Postpolypektomie-Blutungen 8 Postpolypektomie-Syndrom 3 Darmverschluss 3 Myokardinfarkt 2 Divertikulitis 1 Blutung nach Biopsie 3 weitere

*es handelt sich um schwerwiegende Komplikationen (erforderliche medizinische Behandlung bzw. stationäre Versorgung)
** Screening-Population
***Koloskopien und Sigmoidoskopien

SEITE 4

The "true" complication rates - Barcelona 2010 / www.zi-dmp.de

- **FOBT screening in Germany:**
4.4 Mio FOBT were performed annually. Participation / year is estimated at 14% of males and 18% of females in the age group of 55 – 74 years
- **Colonoscopy screening (introduced October 2002):**
About 17% of males and 19% of females in the age group 55 – 74 years have **ever** taken part in this screening (year 2009)
- **German Colonoscopy Screening Registry** contains about 3.3 Mio documented screening results
- The Colonoscopy Screening Registry is **funded** by the National Association of SHI-accredited Physicians (KBV) and the National Organisation for the Statutory Health Insurance



German Colonoscopy Screening (2003 – 2009):
Yearly postal survey of endoscopists about documented adverse events of colonoscopy screening

3,3 mio. routine documentations of colonoscopy

Postal surveys for **8.946** documented complications!
8.064 answers.

Response (physicians): 90,1%

Interventionspflichtige Komplikationen ja nein

44 kardiopulmonal 45 Blutung 46 Perforation 47 anders

Anzahl verbrauchter Transfusionen bei Blutungskomplikation: 48 | | 49

Behandlung der Komplikation

50 konservativ (umfasst endoskopische Interventionen) 51 operativ

52 ambulant 53 stationär

Ausgang der Komplikation

54 Restitutio ad integrum 55 Folgeschäden 56 Tod des Patienten 57 unbekannt



yearly survey

Zentralinstitut für die Kassenzärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland

Projekt: Früherkennungs-Kolonoskopie - Nachbeurteilung zu Komplikationen (2009)

Sie beschreiben Sie Art und Verlauf der aufgetretenen Komplikation:

Perforation

Blutungen

Blutabweisung

Ort: Reif Enterosigma Ileocekalregion sonst. Darmabschnitt

Charakter: diffus segmental sonst. Folgebildung

Interventionspflichtige Blutung

Blutmenge: Verletzung in eigener Praxis Operation Unklarheit ja nein sonstige

Blutstillung: selbstständig ärztlich

andere Komplikation wegen Blutung in eigener Praxis: ja nein

Ort: Reif Enterosigma Ileocekalregion sonst. Darmabschnitt

Charakter: diffus segmental sonst. Folgebildung

Kardiorespiratorische-vegetative Komplikation

Gruppe: Schock RR-Abfall Bewusstlosigkeit Herzrhythmusstörungen

Synkope Kreislaufstillstand Arrhythmie sonst. Komplikation

Charakter: diffus segmental sonst. Folgebildung

Sonstige Komplikation

Gruppe: Krampfanfall Ohnmacht Übelkeit Postoperatives Syndrom

sonstige

Charakter: Verletzung in eigener Praxis Operation Intervention

Ort: Reif Enterosigma Ileocekalregion sonst. Darmabschnitt

Charakter: diffus segmental sonst. Folgebildung

Falls Sie weitere Details zum Komplikationsfall übermitteln können, würden Sie diese bitte in Stichworten:

Textfeld eintragen

Herzlichen Dank für Ihre Mitarbeit!

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen im Freiumschlag an: ZI, Centralinstitut für Kassenzärzte, Albrecht-Körner-Str. 60, 10245 Berlin (Fax: 030 / 30 49 27 26)



A. Internal Validation of all documented complications in 2005 – 2009 (with Dr. C. Pox)



German Colonoscopy Screening:
A. Internal validation for all documented adverse events in 2005 - 2009

Separate judgements about following criteria

- Following a pragmatic definition of complications („unplanned event“: yes / no)?
- Type of complication
- Severity grading (minor and major events: aborted procedure, unplanned repeated colonoscopy, ventilation support, radiography, hospital admission, surgery, transfusion)

Several consensus rounds to discuss discrepancies in judgements

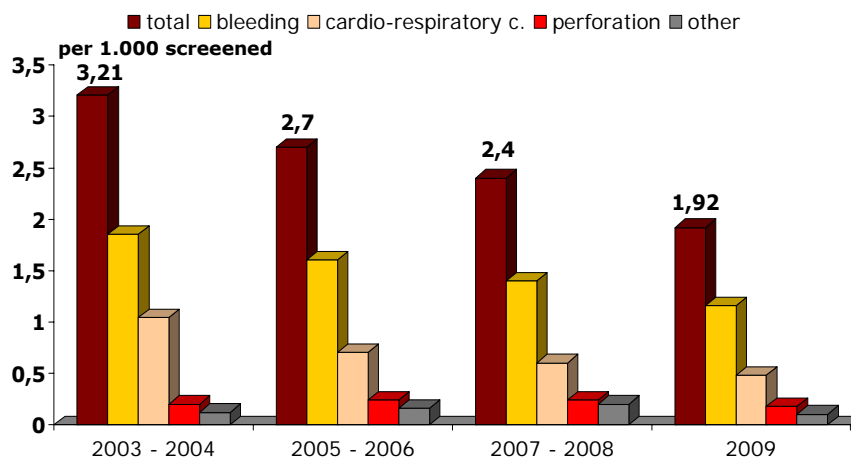


German Colonoscopy Screening (2003 – 2009):
Adverse events – numbers and rates per 1,000 screened

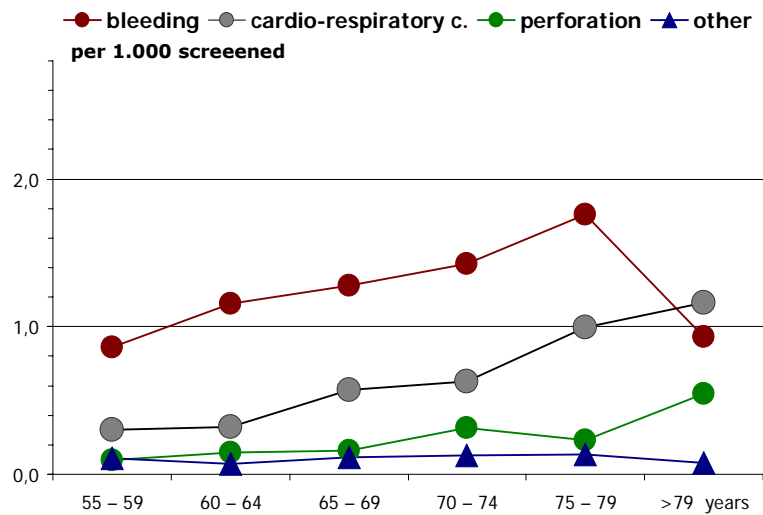
8.571	total complications	(2.6 / 1,000)
5.065	bleeding episodes	(1.6 / 1,000)
2.321	cardio-respiratory episodes	(0.7 / 1,000)
718	perforations	(0.2 / 1,000)
8	deaths	



German Colonoscopy Screening (2003 – 2009):
Adverse event rates by year



German Colonoscopy Screening (2009):
Adverse events with age



German Colonoscopy Screening (2009):
Adverse events in multivariate modelling (Bavaria 2006)

Predictor	Odds ratio	95% Confidence interval	P
Bleeding			
Number of lesions			0.0299
1	1		
2-4	1.262	1.058-1.504	
>4	1.092	0.799-1.490	
Morphology of largest lesion			<0.0001
Sessile	1		
Peduncular	1.549	1.260-1.903	
Flat	1.021	0.744-1.404	
Size of largest lesion			<0.0001
< 0.5 cm	1		
0.5-1.0 cm	5.253	3.423-8.062	
1-3 cm	16.841	11.140-25.460	
> 3 cm	27.522	17.198-44.049	
Perforation			
Morphology of largest lesion			0.0088
Sessile	1		
Peduncular	1.460	0.701-3.040	
Flat	3.239	1.524-6.885	
Size of largest lesion			<0.0001
< 0.5 cm	1		
0.5-1 cm	11.926	3.018-47.125	
1-3 cm	28.121	7.822-101.089	
> 3 cm	31.485	6.368-155.664	

Table 7 Macroscopic findings associated with acute complications. Results from two generalized estimation equations models for prediction of bleedings and perforations.

Crispin et al., Endoscopy (2009)

B. External validation: BECOP-3 study funded by Dt. Krebshilfe e.V. (no.108166) (T. Roesch, A. Adler)



Berlin Colonoscopy Projekt BECOP-Study-3 – A Prospective Study (T. Roesch, A. Adler et al.)

PROSPEKTIVE QUALITÄTSERFASSUNG DER VORSORGE-KOLOSKOPIE IN BERLIN (BERLIN COLONOSCOPY PROJECT, BECOP-3)

Auswahl: Adler, Anna; Buchtemann, Dennis; Dietz, Ralf; Drossel, Andreas; Schneider, Michael; Marx, Elke; Wefers-Busch, Ines; von Figura, Barbara; Grieben, Wilhelm; Wiedenmann, Thomas; Rösch, Tilmann

Zentrum: Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum, Campus Charité Mitte, Campus Benjamin Franklin

Ziel der Studie: Eine prospektive Qualitätsstudie zur Erfassung von Komplikationen, Patientenzufriedenheit und Folgeerkrankungen bei der Vorsorge-Koloskopie in Berlin. Die Studie soll dazu beitragen, die Qualität der Versorgung zu verbessern und die Patientenzufriedenheit zu erhöhen.

Von außen sieht man nichts

Die endoskopische Dokumentation der Vorsorge-Koloskopie gibt eine Aufschlüsselung für die Versorgungsqualität in Deutschland. Sie ist ein Qualitätsmaßstab, der in der Lage ist, den tatsächlichen Versorgungsstand zu reflektieren. Derzeit sind in Deutschland ca. 1,5 bis 2,0 Millionen Vorsorge-Koloskopien durchgeführt.

Patientencharakteristika

Zielgruppe	85% (davon 85% bis 87%)
Altersbereich	57 bis 75 Jahre
Gender	55% weiblich, 45% männlich
Anteil der Patienten mit Komplikationen	2,2%
Anteil der Patienten mit Interventionen	1,5%
Anteil der Patienten mit Polypektomie	1,5%
Anteil der Patienten mit Injektionen	1,5%
Anteil der Patienten mit Clips	1,5%
Anteil der Patienten mit Beamer	1,5%
Anteil der Patienten mit Sonstigem	1,5%

≈80% of patients interviewed!

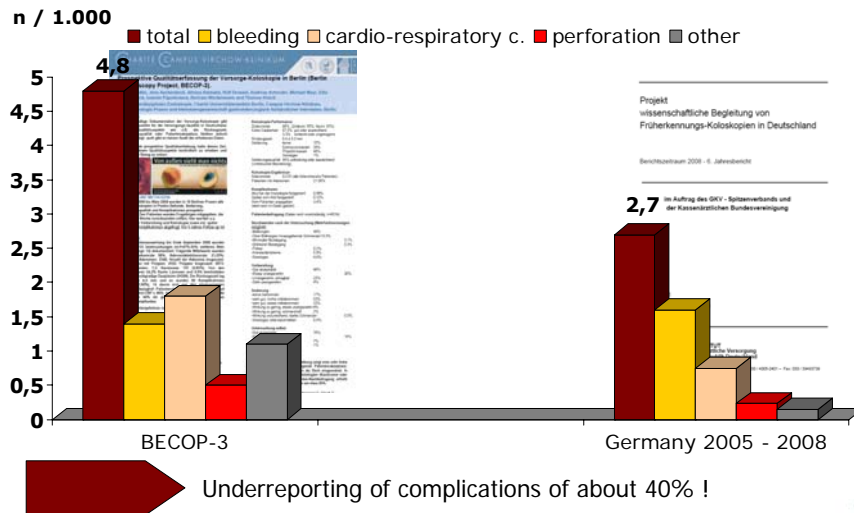


12.134 patients from 20 private practice settings. Oct 2006 – March 2008. 58 patients with complications (4.8/1,000)

BECOP: Details of audit-sheet

- Akutverlauf in der Praxis**
- Akutkomplikationen**
- keine
 - Interventionspflichtige Blutung
 - spontan
 - Polypektomie
 - Injektion
 - Clips
 - Beamer
 - Sonstiges
- Blutstillung erfolgreich** ja nein
- Outcome** gut Rezidivblutung
- Versorgung in Klinik Tod

Adverse events BECOP-3 with German colonoscopy screening registry (2005 – 2008)



C. External validation study on AE leading to hospital admission with insurance funds (AOK Rheinland/Hamburg)

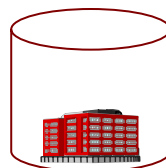
C. External validation study on AE leading to hospital admission

- **Retrospective study on hospital claims** for about 20.000 insured patients who have taken part in colonoscopy screening (2008 / 2009) and 90.000 patients (control group) who have only had a consultation regarding prevention of colorectal cancer
- **Watching period** on claims data for individual hospital admissions for a period of **28 days** after screening / consultation
- **Planned analysis** on ICDs, Operating Procedures Catalogue, time frame (time from screening to hospital admission, days of hospital staying, cost of outpatient care)
- The project is going to be approved by the Ministry of Health in North-Rhine-Westfalia (data protection act)



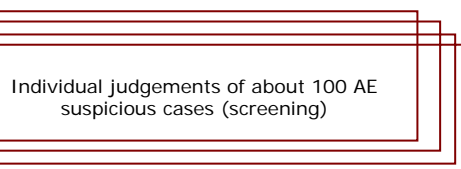
C. External validation study on AE leading to hospital admission

19.615 screened patients.
About 872 patients (4,4%)
hospital admissions within 28
days



89.620 consulted patients.
About 4.975 patients (5,5%)
hospital admissions within 28
days

Screening of
ICD and OPS



D. Adverse Events in the Region of Saarland - Kolossal II

H. Brenner
(German Cancer Research Institute Heidelberg)



D. Adverse Events in the Region of Saarland (Kolossal II)



- 3-year-prospective study of adverse events of colonoscopy screening
- Method: Patient survey, subsequent clinical audits
- Population of about 8.000 screenees per year
- Funded by Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung



Conclusion



Conclusion (I)

- **Adverse events** of colonoscopy screening are reported at least for 2 – 3.5 per 1,000 screenees.
- **Bleeding** seems to be the main risk with an incidence of 1.6 / 1,000 colonoscopies. **Cardio-respiratory events** can be estimated at 0.8 / 1,000 colonoscopies. **Perforations** are quite rare (0.2 / 1.000).
- Male sex, higher age, and polyp size are indicative of a higher bleeding risk.
- About 20 to 30% of all patients with bleeding episodes and 10 to 20% of all patients with cardio-respiratory events need hospital care / treatment at least for monitoring symptoms.
- There is still concern about **underdocumentation of AE** because of incomplete follow-up of screened patients in inpatient care.



Conclusion (II)

- **High-quality colonoscopy / endoscopy screening can be a quite safe procedure** that lead(s) to incidence reduction of colorectal cancer and precursor lesions.
- To reach all adverse events a monitoring system should be established starting with a **clearcut definition** of adverse events, time frame of monitoring and a common understanding of severity.
- Individual patient counseling about **benefits and risk of screening** still needs an objective and reliable AE monitoring system. We are just only on the track to establish one...



Thanks to our Scientific Council:

Prof. Dr. W. Schmiegel; Prof. Dr. M. Classen;
Prof. Dr. H.H. Abholz; Dr. B. Birkner;
Dr. D. Dietz; Frau Dr. M.L. Hermanns;
Prof. Dr. K.W. Jauch; Prof. Dr. L. Löhrs; Dr. C. Pox;
Dr. P. Rheinberger; Prof. Dr. T. Rösch;
Dr. W. Tacke; Dr. A. Theilmeier; Prof. Dr. J. Windeler

and to our external partner at Heidelberg:

Prof. Dr. H. Brenner, German Cancer Research Institute

