

Dr. med. Katrin Marquardt, Praxis für Pathologie
Güstrower Str. 34, 19055 Schwerin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Vorab per mail: berichte@iqwig.de

Nachrichtlich an:

Bundesministerium für Gesundheit
Gemeinsamer Bundesausschuss
Bundesärztekammer
Kassenärztliche Bundesvereinigung
GKV-SV

Präsidentin
Dr. med. Katrin Marquardt
Güstrower Str. 34
19055 Schwerin
Tel: +49 385 57278-11
Fax: +49 385 57278-28
E-Mail: k.marquardt@d-g-z.de

Vizepräsident
Prof. Dr. med. Henrik Griesser

Designierte Präsidentin
Dr. med. Marianne Engels

Ständiger Schriftführer
Prof. Dr. Dr. h.c. Nikolaus Freudenberg

Schatzmeister
Dr. med. J. de Jonge

Zweiter Schriftführer
Prof. Dr. med. Raimund Schäffer

Auftrag: P15-02

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen zum Zervixkarzinom-Screening

21.02.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

Einladungsschreiben und Entscheidungshilfen sind ein wichtiger Bestandteil des in Deutschland einzuführenden organisierten Früherkennungsprogramms für das Zervixkarzinom. Den von Ihnen erarbeiteten Entwürfen liegen umfangreiche Voruntersuchungen zugrunde. Sie bemühen sich um eine verständliche und ausgewogene Darstellung des Sachverhaltes, um den teilnahmeberechtigten Frauen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

Ihre Entwürfe für Einladung und Entscheidungshilfe weisen jedoch inhaltliche Fehler und formale Defizite auf, die der in Deutschland geplanten Verbesserung der Krebsfrüherkennung entgegenstehen.

Unser Anliegen ist es, dass die Ziele des organisierten Früherkennungsprogramms durch den Text der Entscheidungshilfe nicht gefährdet werden. Diese Ziele sind laut Nationalem Krebsplan bzw. Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz:

1. Verbesserung der Informationsangebote über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung mit dem Ziel einer informierten Entscheidung
2. Verbesserung der Teilnehmeraten an den im Nutzen belegten Screeningprogrammen.

Dabei muss gewährleistet sein, Ziel 2 nicht durch eine inkorrekte oder auch nur missverständliche Information über die Risiken der Früherkennung - Ziel 1 - zu konterkarieren. Da die Teilnahme am Screening entscheidend für die weitere Abnahme der Inzidenz ist, kommt einer unbedingt sachgerechten und äußerst sorgfältig formulierten Information größte Bedeutung zu.

In diesem Sinne sehen wir uns zu einer Stellungnahme verpflichtet und bitten um Berücksichtigung der von uns benannten Probleme für die finale Version der beiden Dokumente.

Wir sind nicht nur einverstanden mit der Veröffentlichung unserer Stellungnahme, sondern bitten ausdrücklich darum. Eine Kopie dieses Schreibens versenden wir an die oben genannten Adressaten.

Folgende Textpassagen sind unseres Erachtens aus sachlichen oder formalen Gründen dringend korrekturbedürftig:



Entscheidungshilfe für Frauen < 35 und ≥ 35

Das Thema „Risiken der Früherkennung“ wird ausgiebig behandelt. Ob dies in zwei Kapiteln nahezu identischen Inhalts („Konisation – welche Nebenwirkungen können auftreten?“ und „Welche Nachteile hat die Früherkennung?“) geschehen muss, wäre zu prüfen.

Wichtiger ist die inhaltliche Darstellung:

S. 11 „*Ernstere Folgen kann die Konisation bei Frauen haben, die nach dem Eingriff schwanger werden: Die Entfernung von Gewebe schwächt den Muttermund und erhöht das Risiko für vorzeitigen Blasensprung, Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht. Etwa 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, haben infolge des Eingriffs eine Frühgeburt (früher als 37 Wochen).*“

Die Autoren der Entscheidungshilfe versuchen, die Gefahren einer Konisation mit Daten aus der wissenschaftlichen Literatur zu belegen (Vorbericht S. 13): „*Unerwünschte Ereignisse infolge von Konisation. Die Daten in Conner et al. 2014 zeigen ein erhöhtes Risiko [...], nach einer Schlingenkonisation eine Frühgeburt (< 37 Wochen) zu bekommen.*“

Es ist unklar, wie die IQWiG-Autoren zu dieser Schlussfolgerung gelangen konnten. In der zitierten Arbeit schreiben Conner et al. [Obstet Gynecol 2014; 123(4): 752–61]:

“In conclusion, results of this systematic review and meta-analysis of the current body of literature suggest **that the notion that LEEP increases the risk of preterm birth needs to be re-evaluated**. Our results indicate that the increased risk for preterm birth before 37 weeks in women with a history of LEEP may be related to shared risk factors rather than the cervical excision procedure itself. Larger studies with carefully selected comparison groups that are similar to women with a history of LEEP would further clarify the relationship between LEEP and preterm birth. Additionally, patient-level data could be utilized in a future review for a detailed investigation into individual risk factors for dysplasia and preterm birth. Currently, practitioners are urged to weigh the potential benefits of treating dysplasia with LEEP versus the risk to future pregnancies. () **If our finding that LEEP is not an independent risk factor for preterm birth is confirmed, the risk and benefit discussion with patients regarding the option of LEEP or expectant management would be altered, thus ensuring optimal therapy without fear of increasing the risk of preterm birth.**“

Im Vorbericht S. 15 heißt es: „*Auf der Datenbasis von Conner et al. 2014 wurde berechnet, dass 4 von 100 Frauen, die nach einer Konisation schwanger werden, eine Frühgeburt (< 37 Wochen) infolge des Eingriffs haben. Die Endpunkte vorzeitiger Blasensprung und niedriges Geburtsgewicht werden in den Broschüren narrativ beschrieben.*“

Diese Zahlenangaben, die in der „Entscheidungshilfe“ erscheinen und geeignet sind, jede Frau mit Kinderwunsch vom Zervix-Screening abzuhalten, werden auf eine Publikation zurückgeführt, die in Wirklichkeit zu gegenteiligen Schlussfolgerungen kommt!

Dieses unkritische Vorgehen führt zu der Frage, inwieweit die in der Entscheidungshilfe mehrfach genannten Zahlen zur Häufigkeit der Konisation (110-120 Konisationen pro 1000 Frauen) eine belastbare Datenbasis besitzen. Auf S. 13 des Vorberichts wird angegeben:

„*Die ... Tabelle 4 zeigt die **Ergebnisse der Modellierung**, bei wie vielen Frauen im Laufe des Lebens mit und ohne Früherkennung eine Konisation zu erwarten ist.*“

Derzeit liegen, wie auch die Autoren festgestellt haben, keine validen Daten für die Häufigkeit der Konisation in Deutschland vor. Selbst wenn dies der Fall wäre, sind Daten aus vergangenen Jahrzehnten ebenso wenig wie die aus anderen Ländern geeignet, vorherzusagen, wie sich die Situation unter den Vorgaben der organisierten Früherkennung in Deutschland darstellen wird.



Um das Ziel der Früherkennung, nämlich die Entfernung obligater Präkanzerosen und frühinvasiver Karzinome, nicht zu gefährden, sollte eine unzeitgemäße Darstellung der Therapiefolgen vermieden werden. Das betrifft die zu erwartende Häufigkeit von Konisationen ebenso wie die sich aus diesem Eingriff ergebenden perinatalen Komplikationen. Stattdessen ist eine korrekte Darstellung der aktuellen Situation erforderlich, die durch zwei entscheidende Veränderungen gekennzeichnet ist:

1. Die Indikation zur Konisation wird schon seit einigen Jahren infolge der Erkenntnisse zum natürlichen Verlauf einer HPV-Infektion deutlich restriktiver gestellt als früher. Dieser Trend wird sich im neuen Früherkennungsprogramm noch verstärken, da in der geänderten Krebsfrüherkennungsrichtlinie die Abklärung auffälliger Screening-Befunde mittels Algorithmen minutiös vorgeschrieben wird. Jeder Konisation wird eine kolposkopische Untersuchung in einer spezialisierten Dysplasie-Sprechstunde vorangehen, und nur bei persistierenden Läsionen bzw. bei Läsionen mit hohem Risiko für ein invasives Karzinom wird der Eingriff vorgenommen werden.
2. Die „Konisation“ erzeugt mit den inzwischen üblichen Operationsmethoden einen deutlich kleineren Gewebsdefekt am Gebärmutterhals, als das früher per Messerkonisation der Fall war. Erst in einigen Jahren können valide Daten beweisen, inwieweit diese Eingriffe noch Folgen für eine Schwangerschaft haben. Allerdings erlauben auch jetzt schon einige wie z.B. die oben genannte (aber falsch zitierte!) Quelle die Schlussfolgerung, dass hier erfreuliche Fortschritte erzielt wurden.

Die Entscheidungshilfe sollte so formuliert werden, dass diese neuen Gegebenheiten sich niederschlagen bzw. nicht (mehr) zutreffende Risikobeschreibungen hinsichtlich **Häufigkeit der Konisationen** sowie **Häufigkeit und Schwere der Komplikationen** aus dem Entwurf getilgt werden. Ansonsten wird das Ziel des Screening, die Inzidenz des Zervixkarzinoms weiter zu senken, verfehlt werden – zugunsten der Vermeidung eines unter den zu erwartenden Bedingungen ausgesprochen niedrigen Risikos für Frühgeburtlichkeit.

Weitere formal oder inhaltlich kritische Textpassagen:

S.6 Das Kapitel „*Wie gut schützt die HPV-Impfung vor Gebärmutterhalskrebs?*“ ist veraltet, es sollte die Etablierung der nonavalenten Vakzinierung einbeziehen.

S. 9 „*Das Testergebnis erhält die Frauenarztpraxis normalerweise innerhalb einer Woche.*“

Dieser Satz ist verzichtbar. Er bildet nicht das reale Procedere ab. Wenn zum Beispiel bei pathologischen Befunden die abschließende Empfehlung an die Patientin erst nach Eingang sämtlicher Befunde beim veranlassenden Gynäkologen gegeben werden kann (zytologischer Befund, HPV-Testergebnis, kolposkopischer Befund, histologischer Befund), ist die Frist von einer Woche nicht einzuhalten.

Die Bezeichnung „PAP-Test“ ist nicht korrekt. Die zytologische Untersuchung ist im Gegensatz zum HPV-Test kein „Test“, bei dem nur die Alternative „positiv“ oder „negativ“ existiert. „PAP-Test“ sollte **in allen Dokumenten** durch „zytologische Untersuchung“ oder „PAP-Abstrich“ ersetzt werden.

Im Folgenden jeweils ein Satz, der die Leistungsfähigkeit der Screening-Verfahren Zytologie und HPV-Test fehlerhaft bewertet und damit diskreditiert:

< 35 Jahre S. 9 „*Wichtig ist: Der PAP-Test kann keine Diagnose stellen.*“

Diese Feststellung ist nicht korrekt, da z. B. bei einem zytologischen Befund der Gruppe IV in ca. 80% der Fälle die damit verschlüsselte CIN 3 und in 94% eine CIN2+ auch histologisch diagnostiziert werden [KBV-Daten der bundesweiten Qualitätssicherung Jahresstatistik Zervix-Zytologie].

≥ 35 Jahre S.9 „*Wichtig ist: Beide Tests können keine Diagnose stellen.*“

Für den HPV-Test wäre richtig, dass er nur eine Infektion diagnostiziert, jedoch keine Krebsvorstufe oder Krebs feststellen kann. Für die zytologische Untersuchung s.o.



S. 10 „Die meisten Frauen haben irgendwann einmal solch eine Dysplasie...“

Für diese Behauptung gibt es keinen Beleg. Gemeint ist wahrscheinlich, dass die meisten sexuell aktiven Frauen „irgendwann einmal“ eine HPV-Infektion durchmachen. Obgleich eine CIN1 der morphologische Ausdruck einer produktiven HPV-Infektion ist und somit viele Frauen betrifft, ist doch die Verallgemeinerung als „Dysplasie“ nicht gerechtfertigt.

S. 11 „Für diese Beratung gibt es Dysplasie-Sprechstunden, die in spezialisierten Praxen oder Kliniken angeboten werden.“

Spezialisierte Dysplasie-Sprechstunden gewährleisten eine kompetente Kolposkopie und Therapie. Der abschließende Befund dieser Sprechstunde gegebenenfalls incl. des histologischen Befundes geht dem veranlassenden Gynäkologen zu, der dann die Patientin entsprechend beraten wird. Die Beratung ist nicht die vordergründige Aufgabe der Dysplasie-Sprechstunden, die ohnehin - zumindest in den ersten Jahren - ein Engpass im neuen Früherkennungsprogramm sein werden und somit nicht noch als Anlaufstelle für ratsuchende Patientinnen empfohlen werden sollten.

< 35 Jahre S. 14 „Deshalb ist es in der Regel kein Nachteil, wenn eine Frau beispielsweise erst mit Mitte 20 ihren ersten Pap-Test macht.“ „Es ist kein Nachteil, wenn man bis zum Alter von 34 Jahren den Pap-Test nur alle 2 oder 3 Jahre in Anspruch nimmt.“

Ob diese Hinweise der Förderung der Teilnahme dienlich sind, darf bezweifelt werden.

< 35 Jahre S. 18 „Der Pap-Test kann aber auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden.“

≥ 35 Jahre S. 18 „Der Kombi-Test kann aber auch mit anderen Untersuchungen verbunden werden.“

Diese beiden Sätze sollten entfallen. Sie laden dazu ein, zytologische Untersuchungen oder den HPV-Test außerhalb des Früherkennungsprogramms anzustreben. Damit wird ein wichtiges Ziel des organisierten Screening-Programms, nämlich die vorgesehene Datenerfassung zur Qualitätssicherung und zur Programmevaluation, gefährdet.

Einladung für Frauen < 35 und ≥ 35

„Die Untersuchung ist freiwillig. Wenn Sie das Angebot annehmen möchten, sprechen Sie dazu Ihre Frauenärztin oder Ihren Frauenarzt an. ~~Wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts weiter zu tun.~~ Ihnen entstehen **im Erkrankungsfall** keinerlei Nachteile für Ihren Versicherungsschutz, **wenn Sie nicht an der Früherkennung teilnehmen möchten.**“

Die Formulierung „...brauchen Sie nichts weiter zu tun“ sollte vermieden werden, da sie dem Ziel einer wirklichen Entscheidungshilfe zuwiderläuft: Entsprechend allgemein anerkannter psychologischer Zusammenhänge wird „Nichtstun“ gegenüber jedweder Aktivität favorisiert. Die gewählte Formulierung gefährdet insofern gerade den in Bezug auf das Zervixkarzinom besonders risikobelasteten Personenkreis der Screening-Verweigerer, der mittels Einladung und Entscheidungshilfe über Früherkennung informiert werden soll.

In der Hoffnung, dass die beschriebenen Defizite in den Dokumenten für die teilnahmeberechtigten Frauen behoben werden und die Frauen sich dadurch sachlich korrekt informieren können verbleibt

mit freundlichen Grüßen

Dr. Katrin Marquardt