

Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs

IQWiG legt vorläufige Ergebnisse seiner Bewertung des HPV-Tests vor

- Institut stellt Akzeptanzwert für Nutzen in Primärscreening
- Krebsvorstufen können früher erkannt und behandelt werden

Wien (11. Juni 2011) - Bei Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs bieten die derzeitigen Krebskassen (KSK) derzeit eine jährliche zytologische Untersuchung des Zervixschmears (Pap-Test), dem sogenannte Pap-Test an. Seit bekannt ist, dass Humane Papillomviren (HPV) der Hauptursache für ein Zervixkarzinom sind, diskutieren Experten darüber, ob sich auch ein HPV-Test für das Screening eignet und einen zytologischen Test sogar überlegen ist. Das IQWiG stellt die HPV-Testung nur in Kombination mit dem Pap-Test als einen akzeptablen Pap-Test dar.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat deshalb aktuelle vergleichende Studien ausgewertet und die vorläufigen Ergebnisse am 14. Juni 2011 vorgelegt. Demnach gibt es einen Akzeptanzwert dafür, dass Frauen von einem HPV-Test profitieren können. Zu diesem Vorbericht rief das IQWiG bis zum 11. Juli 2011 schriftliche Stellungnahmen entgegen.

Verändertes Auftreten von Krebs ist eigenständiges Kriterium

Eine Krebsfrüherkennung wird üblicherweise danach bewertet, ob sie tatsächlich dazu beiträgt durch den Krebs bedingte Todesfälle zu vermeiden. Beim Zervixkarzinom kann ein Kriterium für den Nutzen aber auch darin bestehen, das Vollstadium (invasive) Karzinome seltener auftreten, denn - ähnlich wie beim Darmkrebs - stellt das Screening hier darauf, bereits Zellveränderungen (dysplastische) zu entdecken und zu therapieren, um damit ein Krebs entstehen zu lassen. Die Behandlung dieser Krebsvorstufen (CIN I, II-IIIa-Karzinome) ist für die Patientinnen deutlich weniger belastend als die operative Behandlung eines Tumors.

Studien sind auffällig für Verzerrungen

Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des IQWiG suchten nach Studien, die die Wirksamkeit allein oder in Kombination mit einem zytologischen Verfahren mit einer Strategie verglichen, die ausschließlich zytologische Tests in Primärscreening einsetzt. In die Bewertung einbezogen konnten sie insgesamt sechs randomisierte kontrollierte Studien, die in Finnland, Niederlande, Italien, den Niederlanden und in Schweden durchgeführt wurden waren. Insgesamt 255.611 Frauen waren für die Studie rekrutiert worden, um sie in zwei Gruppen zwei Screeninggruppen im Abstand von mindestens drei Jahren auf Vorliegen des invasiven Zervixkarzinoms zu untersuchen.

Alle Studien waren auffällig für Verzerrungen, was die Aussagekraft ihrer Ergebnisse einschränkt. So war beispielsweise die Qualität der Register höher, in denen die Test-ergebnisse erfasst und dokumentiert sind. Zudem wurden in allen Studien des diagnostizierte Phän als Befund des ersten Screenings geteilt, auch wenn die Wert nach dieser ersten Untersuchung aufgetreten waren. Dadurch wird die "Überdiagnostik" der ersten Screeningrunde künstlich erhöht.

Welche Diagnose in der zweiten Screeningrunde

In der Umsetzung der Studienergebnisse sehen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler der ICMG einen Anhaltspunkt dafür, dass mit Hilfe des WFF-Tests Krebsvorstufen früher erkannt und behandelt werden können und Behandlungsergebnisse in der Folge besser ausfallen. Obwohl von Krebsvorstufen als auch invasive Metastasen betrifft, war die Zahl der Diagnosen in der zweiten Screeningrunde in der WFF-Gruppe niedriger als in der Gruppe der Frauen, die in der ersten Screeningrunde nicht mit einem Zytologiebasierten Verfahren untersucht wurden waren.

Die Strategie "Behaltungszeit" drückt aus, dass bestimmte Mindestanforderungen an die vorliegenden Studien zwar erfüllt sind, Aussagen zu Nutzen und Schäden aber dennoch nur mit niedriger Sicherheit möglich sind.

Möglicher Schaden bleibt unklar

Aussagen zum Gesundheitsschaden, zu den durch den Sekundärschaden bedingten Stabilität oder zur Lebensqualität sind nicht möglich, da zu diesem Kriterium in den Studien keine bezugsfähigen Daten vorzulegen waren. Das gilt auch für einen möglichen Schaden. Ein möglicher Schaden kann beispielsweise dann entstehen, wenn Vorsorge, die sich von alleine wieder zurückgebildet hätte, behandelt werden. Aber auch sonstige diagnostische Maßnahmen können durch positive Testergebnisse, wie beispielsweise die Notwendigkeit von Untersuchungen, Kosten und Frustrationen verursachen. Zusätzlich kann die Diagnose einen psychischen Belastung sein, indem die Ängste oder Schamgefühle verstärkt.

Keine Empfehlung für bestimmte Screeningstrategie möglich

Die Screeningstrategien, die in den Studien eingesetzt wurden, waren sehr komplex und variierten und deshalb vergleichbar kaum vergleichbar. Das gilt für die Alter der Teilnehmerinnen und den zeitlichen Abstand der Untersuchungen ebenso wie für die Frage, in welcher Reihenfolge eine Kombination von- und Zytologie-Test eingesetzt und wie nach bestimmten Befunden weiter vorgegangen werden soll. Die Studienergebnisse lassen daher keine Empfehlung für eine bestimmte Screeningstrategie in den frühen Lebensstadien zu. Zu den wenigen Überwachungen der Studien geht, dass das Screeningintervall mindestens drei Jahre betragen und das Screening in einem populierrichtungsorganisierten und qualitätsgesicherten Kontext stattfinden.

Zur Ablauf der Berichterstattung

In diesem Protokoll, das das ICMG gemeinsam mit weiteren Sachverständigen erstellt hat, können bis zum 11. Juli 2011 Stellungnahmen abgegeben werden. Das vollständige Berichtsgut für dieses Projekt fasst das ICMG im August 2011 zusammen und im Stellungnahmen gebeten. Diese werden zusammen mit einer Zusammenfassung und dem überarbeiteten Berichtsgut im November 2011 publiziert. Stellungnahmen zu dem jetzt veröffentlichten Protokoll werden nach Ablauf der Frist geleset. Mehrere die Stellungnahmen Fragen offen lassen, werden die Stellungnahmen zu einer öffentlichen Anhörung eingeladen. Danach wird das Protokoll überarbeitet und als Abschlussbericht an den Auftraggeber BfArM weitergeleitet.

Quelle: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQIG), 14.04.2011 (18).